



Der GMP-Auditor

3-Tage-Intensivseminar:
Qualifizieren Sie sich zum Pharmafachauditor!

10.-12. Dezember 2014, Heidelberg

- 3 Workshops
- Video-Feedback
- Aktuell: Audits in Asien und Südamerika



Lerninhalte

- Behördensicht:
 - Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen
 - Erfahrungen aus Behördenaudits
 - Aktuelle Entwicklungen
- Das Audit:
 - Die Rolle des Auditors
 - Planung und Vorbereitung
 - Durchführung
 - Nachbereitung
- Workshops:
 - Audits in Europa, Asien, Südamerika
 - Vorbereitung und Durchführung eines externen Audits
 - Dokumentenanalyse

Referenten

Brigitte Friedel
Roche PVT GmbH

Dr. Christian Hösch
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz,
Hamburg

Dr. Heinrich Prinz
Apceth GmbH & Co. KG

Wolfgang Rosenkranz
Team Connex AG

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie ein **Audit erfolgreich planen, durchführen und nachbereiten**.

In drei Workshops werden anhand von Beispielfällen **Verhalten** und das **bestmögliche Vorgehen beim Audit** erarbeitet.

Hintergrund

Die Inspektions-/Auditierungstätigkeit in der pharmazeutischen Industrie ist heute ein zentrales Element zur Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen. Jedoch gibt es für die GMP-Auditoren keine offizielle Zertifizierung, um eine Eignung nachzuweisen. Allgemeine Schulungen z.B. zur Auditnorm DIN EN ISO 19011 können nützliche Hilfen bieten, decken jedoch die speziellen Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie nicht ausreichend ab.

Das vorliegende Intensivseminar soll diese Lücke schließen und Ihnen die nötigen Kenntnisse und Werkzeuge vermitteln, um die an die GMP-Auditorentätigkeit gestellten Aufgaben erfüllen zu können. Zum Nachweis Ihrer Fortbildung erhalten Sie ein Zertifikat.

Bitte beachten Sie:

Die aktive Mitarbeit jedes Teilnehmers ist einer der wesentlichen Aspekte dieses Intensivseminars. Der **Erfahrungsaustausch zwischen den Teilnehmern und Referenten** ist ein weiterer Schwerpunkt dieses Konzeptes, wie auch intensives Feedback der Workshop-Ergebnisse, unterstützt durch einen Psychologen.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um eine effektive Arbeit zu gewährleisten. Die Veranstaltung ist auch für Audit-Einsteiger geeignet.

Zielgruppe

Dieses Intensivseminar bietet eine Fortbildungsmöglichkeit, die speziell für Auditoren aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie, sowie für Vertreter von Überwachungsbehörden entwickelt wurde.

Programm

Gesetzliche Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen für Audits und Selbstinspektionen

- AMWHV
- EU GMP-Leitfaden
- PIC/S-Richtlinie
- WHO
- Erwartungen der Behörde

Auditprogramm/Auditplanung

- Auditprogramm
- Auditteam
- Auditplanung
- Audittiefe
- Zielsetzung eines Audits
- Auditdurchführung
- Nachbearbeitung eines Audits

Workshop 1

Audits in Europa, Asien, Südamerika

Anhand von Beispielen verschiedener fiktiver Firmen aus Europa, Asien, Südamerika werden typische Mängel und Besonderheiten bei Audits im Ausland dargestellt. Die Teilnehmer sollen die Schwächen erkennen und mögliche Lösungen erarbeiten.

Begleitet wird der Workshop von einem Vortrag mit Beispielen aus der Praxis.

Die Rolle des Auditors

- Was macht einen guten Auditor aus?
- Der Umgang mit verschiedenen Anforderungen
- Herausforderung Selbstinspektion

Workshop 2

Vorbereitung und Durchführung eines Audits

Als Teilnehmer erhalten Sie in einem Beispielfall Auszüge aus einem Site Master File und anderen Dokumenten. Hieraus bereiten Sie ein Audit vor und setzen dies in einem Rollenspiel um.

Verhaltenstraining

Der Workshop 2 wird ergänzt um Rollenspiele. Dabei sollen die Workshopgruppen während eines Kurzaudits bei einer fiktiven Firma Schwerpunkte hinterfragen. Im Anschluss bespricht die Gruppe gemeinsam mit einem Psychologen das erlebte Audit-Verhalten.



Video-Feedback zu Workshop 2

- Psychologische Faktoren
- Fragetechniken



Workshop 3 Dokumentenanalyse

In diesem Workshop soll die Überprüfung von verschiedenen Dokumenten und das Erkennen von Zusammenhängen geübt werden.

Auditnachbereitung

- Auditfehler
- Systematik der Datenerfassung und Beschreibung der Beobachtungen während des Audits
- Checklisten, Aides mémoires
- Strukturierung der Notizen
- Abschlussbesprechung
- Aufbau und Inhalt der Protokolle
- Bewertung der Feststellungen
- Maßnahmenkatalog
- Maßnahmenkontrolle



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der zertifizierte Fachauditor für GMP“

Das vorliegende Seminar wird für den „Fachauditor für GMP“-Lehrgang anerkannt. Teilnehmer, die beide Seminare (FA 1 und FA 2) aus diesem Lehrgang besucht und im Anschluss die Internetprüfung bestanden haben, erhalten ein abschließendes, zusätzliches Zertifikat. Details zum Lehrgang finden Sie auf unserer Homepage oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!

Referenten



Brigitte Friedel Roche PVT GmbH

Frau Friedel ist Expert Quality & Regulatory bei der Roche PVT. Davor war sie u.a. Manager Quality Systems & Compliance, EOQ-Auditor (19011) und interner Auditor für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485, Quality Manager bei sortimat Assembly Technology und GCP Quality Assurance Manager bei der PAION AG.



Dr. Christian Hösch Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg

Herr Dr. Hösch war nach seinem Pharmaziestudium in der pharmazeutischen Industrie als Herstellungs- und Betriebsleiter tätig, bevor er 2001 zur Arzneimittelüberwachung wechselte. Seit 2004 ist er Referent bei der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz in Hamburg, wo er das Referat „Arzneimittelherstellung“ leitet. Zu seinen Aufgaben gehört die Inspektion von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern im In- und Ausland. Dr. Hösch ist Mitglied der ZLG-Expertenfachgruppen Qualitätssicherung und Inspektionen.



Dr. Heinrich Prinz Apceth GmbH & Co KG, München

Nach dem Studium war Herr Dr. Prinz bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics) tätig. Danach wechselte er zur Firma Biotest AG. Dort war er bis Ende 2002 Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.



Wolfgang Rosenkranz Team Connex AG, Böblingen

Herr Rosenkranz hat eine technische und kaufmännische Ausbildung sowie eine therapeutische Ausbildung absolviert. Des Weiteren ist er ausgebildeter Trainer, systemischer Prozessberater, NLP-Practitioner und Mediator. Er ist Vorstand TEAM CONNEX AG mit folgenden Trainings- und Beratungsschwerpunkten: Implementierung von Führungsinstrumenten, Ziel- und Zeitmanagement, Systemische Beratung, Mediation, Rhetorik/Dialektik.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der GMP-Auditor (FA 1)
10.-12. Dezember 2014, Heidelberg

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

Termin

Mittwoch, 10. Dezember 2014, 10.00 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 - 10.00 Uhr)
Donnerstag, 11. Dezember 2014, 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr
Freitag, 12. Dezember 2014, 8.30 Uhr bis 13.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 1327 0
Fax +49(0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 1.690,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen, Imbiß am 3. Tag sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0) 62 21/84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. +49(0) 62 21/84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen. Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com