

Seminar

Auditierung von Dienstleistern und ISO-Betrieben



**Bei gemeinsamer Buchung mit dem Seminar
„Auditierung von Pharmaherstellern“
10% Rabatt auf den Teilnehmerpreis**

gmp
—
experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

Zielsetzung:

Die Auditierung von Lieferanten und Dienstleistern, welche selbst *kein* GMP-Qualitätssystem pflegen, ist ein wunder Punkt für viele pharmazeutische Unternehmen. Solche Audits sind nicht 'Standard'. Diese aussagekräftig und mit Mehrwert für das *eigene* GMP-System durchzuführen ist alles andere als einfach. Die Bandbreite an Qualitätsmanagement-Ausprägungen in non-GMP-Betrieben ist immens (!). Das macht die Beurteilung im Audit - auch wenn z. B. ein ISO 9001 Zertifikat vorliegt - sehr schwierig. Wie lassen sich die Gegebenheiten eines non-GMP Lieferanten mit den Ansprüchen eines GMP-Hintergrundes bzw. Audits vergleichen? Was braucht es an Auditor-Erfahrung, Vorbereitung und Nachverfolgung? Wie kommt man trotz oft limitierter Audit-Zeit zu einem aussagekräftigen Audit-Report? Diesen Themen stellen wir uns in diesem Seminar!

Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Personen aus Qualitätssicherung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Beschaffung, die aktuell oder zukünftig eigenständig Audits durchführen oder daran beteiligt sind. Aufgrund des besonderen Schwerpunktes eignet sich dieses Seminar auch zur fokussierten Weiterbildung der Sachkundigen Person (QP) pharmazeutischer Betriebe.

Das Besondere dieses Seminares

In diesem Seminar ist die Weitergabe von Praxis-Erfahrung Trumpf. Zusätzlich widmet sich das Seminar - neben der Vorstellung zahlreicher Real-Life Audit-Situationen – in einem gesonderten Teil der Bearbeitung von Workshop-Aufgaben. So entsteht ein persönlicher Benchmark-Effekt für jeden Teilnehmer!

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche behördlichen Erwartungen bestehen eigentlich für Audits bei non-GMP-Lieferanten und -Dienstleistern?
- Die non-GMP Audit-Agenda: Worauf kommt es an? Nach welchen Kriterien sollte man sie erstellen?
- Was ist bei der Auditierung von ISO-zertifizierten Betrieben zu beachten? Wo sind mit GxP vergleichbare Teil-Systeme?
- Wie kann man Mängel / Audit-Beobachtungen richtig bewerten, wenn GMP formal nicht der Audit-Standard ist?
- Wie holt man v.a. bei Erst-Audits von non-GMP Unternehmen ein Maximum an Aussagekraft aus seiner Audit-Zeit heraus?
- Welche Themen sollte man in keinem Fall weglassen?



Dr. Dietmar Gross ist Ihr Seminarleiter.

Er besitzt breite Audit-Erfahrung aus GMP / GDP- und non-GxP Audits weltweit und ist neben ständiger GxP-Projektaktivität langjähriger gmp-experts Trainer.

Kontext der Auditierung von Dienstleistern und ISO-Betrieben

- Überblick über Auditierung im Rahmen des Lieferantenmanagement
- Regulatorische Anforderungen aus dem EU GMP-Leitfaden
- Erwartungen der US FDA
- Querverweise auf PIC/S und ICH
- Erwartungen bzgl. Audit-Inhalten und Audit-Berichten
- Qualifikation von Auditoren für Auditierung von non-GMP Betrieben

Audit-Planung bei non-GMP Audits

- Eruierung der Zielstellung
- Persönliche Vorbereitung des Auditors
 - Vorab-Kontakt zwischen Auditor und Auditee
 - Einarbeitung in den Audit-Sachverhalt und Zielsetzung
 - Dokumentenzusammenstellung
- Wege zur Erstellung der Audit-Agenda
- Klarstellung und Definition des angelegten Audit-Standards

Fallbeispiele aus non-GMP Audits

Zur Illustration besonderer oder typischer Problemstellungen in non-GMP Audits werden entlang des Seminars diverse (reale) Situationen aus Audits bei non-GMP Betrieben vorgestellt und deren Handhabung diskutiert.

Besondere Problemstellungen bei non-GMP Audits

- Ausrichtung des Qualitätsmanagements beim Auditee: Kollision von Denkweisen
- Wesentliche Unterschiede zwischen GMP und non-GMP Qualitätsmanagement
- Verständigung zwischen GMP-Auditor und non-GMP Auditee
- Zeitmanagement bei Erst-Audits
 - Erfassung des non-GMP Qualitätssystems
 - Einhaltung der Audit-Agenda
- Brennpunktthemen:
 - Dokumentation
 - Risikomanagement
 - Hygiene
 - Validierung
 - Datenmanagement / Datenintegrität

Workshop-Segmente

- Audit-Planung für non-GMP Audits
- Reaktion auf Problem-Situationen
- Bewertung von Beobachtungen / Mängeln

Audit-Beobachtungen und Auditbericht

- Verifizierung von Mängeln
- Bewertungsmodelle für Mängel in non-GMP Audits
 - Individual-Bewertung
 - Systematische Bewertungsmodelle
- Relevanz und Handhabung der Auditnachverfolgung

Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
Unterbringung	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer.</p> <p>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare</p> <p>Tag: 9.00 - ca. 17 Uhr</p> <p>Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.)</p> <p>Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat.</p> <p>Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „Auditierung von Dienstleistern und ISO-Betrieben“

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
 Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
 Telefon: +49 (0)6321 399 5566
 Fax: +49 (0)6321 399 5577
 E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____