

Ausbildung zum GMP-Auditor



Umsetzung der neuen Anforderungen
an die Auditierung im GMP-Leitfaden

Aktuelle Auditschwerpunkte:

- Erkennen von Fälschungen / Betrug
- Auditierung der Datenintegrität

AUSBILDUNG ZUM GMP-AUDITOR

Zielsetzung:

Die Auditierung von Lieferanten und Dienstleistern bekommt in unserer globalisierten GMP-Welt eine immer größere Bedeutung. Nur ein gut ausgebildeter Auditor kann im Audit potentielle Schwächen erkennen, die in der späteren Routine leicht zu massiven Qualitätsproblemen und enormen Zusatzkosten führen könnten. Somit ist die Lieferantenauditierung in den letzten Jahren eines der wichtigsten qualitätssichernden Elemente geworden und wird in Behördenaudits kritisch hinterfragt. Dieses Intensivtraining bildet angehende Auditoren fundiert und sehr praxisnah aus und befähigt zudem zur Durchführung von professionellen Selbstinspektionen. **Die Teilnehmer erhalten mit Abschluss ein Zertifikat, welches auch behördlicherseits anerkannt wird.**

Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Personen aus Qualitätssicherung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Beschaffung, die interne oder externe Audits durchführen sollen und sich professionell auf diese Aufgabe vorbereiten wollen.

Das Besondere dieses Seminars

Aufgrund der streng limitierten, kleinen Teilnehmerzahl sind eine besonders intensive Ausbildung sowie die Bearbeitung von Situationen aus der Inspektionspraxis der Teilnehmer gewährleistet. Die Ausbildung in Kleingruppen und die langjährige praktische Erfahrung des Seminarleiters sind nach Aussagen der bisherigen Teilnehmer der Schlüssel zum Erfolg dieses Seminars.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche psychologischen Aspekte gibt es bei Audits und mit welchen Fragetechniken begegnet man ihnen?
- Wie ist mit schwierigen Auditsituationen umzugehen?
- Wie führe ich gute Selbstinspektionen durch?
- Wie bewertet und ordnet man die Beobachtungen – was sind die wirklich kritischen Punkte?
- Was kennzeichnet richtiges und professionelles Verhalten des Auditors?



Dr. Hans-Peter Volkland ist Ihr Seminarleiter. Er besitzt Auditerfahrung aus über 500 Audits weltweit und hat über 500 Auditoren ausgebildet.

Grundlagen der Auditierung im GMP- und ISO-Umfeld

- Ziele von internen und externen Audits
- Hauptursachen von Qualitätsproblemen
- Voraussetzungen für erfolgreiche Audits

Inspektionsarten und Auditmethoden

- Werkzeuge für den Auditoren
- 9 Basistechniken für Audits
- Auswahl der richtigen Technik für den jeweiligen Zweck

Spezialthema: Guidelines für Auditoren

- Relevante Guidelines der EU, FDA, ICH
- Guide to Inspections der FDA
- Aidee Memoires der PIC
- Auditleitfäden der ZLG

Auditplanung

- Auswahl der zu auditierenden Firmen und Bereiche
- Anforderungen an die Auditoren
- Auditvorbereitung
 - Vorabquellen und Recherchen
 - Fragebogen
 - Auditchecklisten
 - Auswahl relevanter / kritischer Themen
 - Zeitplanung
 - Umgang mit non-GMP-Themen

Besonderheiten bei der Auditierung von Lieferanten in Fernost

- Kulturelle Unterschiede
- Vorbereitung, Umgang mit offiziellen Dokumenten (GMP-Zertifikat, CEP)
- Typische Herausforderungen
- Erkennen von Betrug

Auditdurchführung

- Gute Inspektionspraxis
- Eröffnungsgespräch
- Betriebsrundgang
- System- und Dokumentationsprüfung
- Umgang mit Beobachtungen und Ursachenanalyse
- Aufzeichnungen des Auditors
- Abschlussgespräch
- Besonderheiten bei Selbstinspektionen

Bewertung von Auditbeobachtungen und Berichterstellung

- Anforderungen Auditberichte gemäß neuem GMP-Leitfaden (Kapitel 5)
- Klassifizierung von Beobachtungen
- Regeln zur Berichterstellung mit Musterbeispielen
- Gute und schlechte Formulierungen
- Auditnachverfolgung bei Selbstinspektionen und

Auditschwerpunkte

- Wirkstoffhersteller
- Hilfsstoffhersteller
- Lohnhersteller: Arzneiformen steril / nicht-steril
- Lohnlabore
- Packmittelhersteller
- Logistikdienstleister
- Data Integrity

Workshops:

Die besprochenen Themen werden in mehreren Workshops praktisch geübt.

- Auditvorbereitung
- Bewertung und Klassifizierung von Beobachtungen
- Virtueller Auditrundgang

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. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Tag 1: 9.00 - ca. 17 Uhr, Tag 2: 8:30 - ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: max 18 Gerne laden wir Sie am Abend des 1. Tages zu einem gemeinsamen Abendessen ein.</p>
Teilnehmergebühr	<p>1.090,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. 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 „Ausbildung zum GMP-Auditor“

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 _____