



ALPHATOPICS

01.08.2019

Das professionelle GMP-Audit

Eine Ausbildung in drei Modulen

Zielsetzung

Audits und Selbstinspektionen sind zentrale Instrumente des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems, daher kommt der professionellen Durchführung und damit der Qualifikation der Auditoren eine hohe Bedeutung zu. Neben der beruflichen Qualifikation und der Normenkenntnis sind vor allem spezielle Audit-Fertigkeiten von der Planung bis zur Berichterstellung wichtig. Dies erfordert kompetentes Personal, welches die anzuwendenden Methoden, Techniken und Standards kennt und mit den Instrumenten und cleveren Praktiken des Audits vertraut ist. Nur so ist eine echte Bewertung der GMP-Compliance im eigenen Unternehmen oder bei externen Partnern und Lieferanten möglich, und nur so finden Audits und Inspektionen die notwendige Akzeptanz und Berechtigung.

Diese seit vielen Jahren mit größtem Erfolg durchgeführte Ausbildung liefert das Rüstzeug zur souveränen und professionellen Durchführung von Audits und bietet tiefe Einblicke in die Praxis des Auditierens. Alle erforderlichen Kernthemen werden auf Basis von langjährigen Erfahrungen umfassend erläutert und durch eine Vielzahl von konkreten Fallstudien und Praxissituationen.

Der Referent

Dr. Marcus Niehörster ist Senior Lead Auditor und Fachexperte für GMP-Inspektionen, der den Teilnehmern sein Wissen und seine Erfahrungen aus über 25 Jahren GMP-Inspektionen umfassend zur Verfügung stellt.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die an der Planung, Durchführung oder Auswertung von internen oder externen GMP-Inspektionen und Audits beteiligt sind. Auch angesprochen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die sich auf GMP-Inspektionen von Behörden und Kunden vorbereiten oder externe Inspektionen begleiten.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Inhalt

Inhalte der Ausbildungsmodule

Modul 1: Das GMP-Audit - Grundlagenwissen und Methoden

Kompakte Erläuterung der wesentlichen Grundlagen zur Planung und Durchführung von professionellen GMP-Audits. Das Verständnis der richtigen Zielsetzung eines jeden Audits sowie die Kenntnis bewährter Methoden und Techniken des Auditierens sind als wesentliche Grundvoraussetzungen anzusehen. Auditoren nutzen diese Instrumente regelmäßig in der Praxis und stellen das Audit damit auf eine sichere Grundlage. Diese Basisinhalte lassen sich unabhängig von der Berufsausbildung erlernen. Eine solche Ausbildung muss als Voraussetzung für den professionellen Auditor/Auditorin angesehen werden:

- Sinnvolle Zielsetzungen für Audits in unterschiedlichen Situationen: Der richtige Fokus
- System- versus Compliance-Audit: Der richtige Blickwinkel
- Die unterschiedlichen Audit-Arten und ihre Charakteristika:
Lieferanten, Dienstleister, Interne Audits, Third Party Audits, Unabhängige Audits
- Bewährte Methoden, Techniken und Instrumente: «The Audit Toolbox»
- Typische Fehler vermeiden

Dauer: ca. 90 min

Modul 2: Planung und Durchführung von GMP-Audits

Ein wertvolles GMP-Audit basiert auf einer sorgfältigen Planung und Vorbereitung sowie der professionellen Durchführung vor Ort. Hierzu ist der Auditverlauf zielgerichtet zu steuern und in jeder Situation müssen die richtigen Instrumente und Methoden genutzt werden. Dies ist als echtes „Handwerkszeug“ des versierten Auditors anzusehen:

- Planung, Vorbereitung Ankündigung: Der richtige Start
- Die Ausführung des Audits: Von der Eröffnung zum Abschlussgespräch
- Typische Themenreihenfolge, Auswahl der richtigen Bewertungstiefe
- Differenzierung zwischen Erst- und Wiederholungsaudits
- Fragetechniken für Auditoren: Informationen schnell und sicher bekommen
- Die Psychologie des Audits: Kritische Situationen meistern
- Das Abschlussgespräch richtig gestalten
- Management der Auditsituation

Geschickte psychologische Verhaltensweisen, gute Kommunikationstechniken sowie Konfliktmanagement in kritischen Situationen tragen wesentlich zum Auditorerfolg bei. Insbesondere Lead-Auditoren sollten über entsprechende Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen und diese im Audit zielgerichtet einsetzen.

Dauer: ca. 90 min

Modul 3: Nach dem Audit - Auswertung und Bericht

Die wesentlichen Schritte nach dem Audit: Wie komme ich zu werthafte und professionellen Ergebnissen? Wichtig ist hier die Fähigkeit der Interpretation und Bewertung von Beobachtungen sowie deren Darstellung in Berichten.

Der Auditor muss in der Lage sein, einzelne Beobachtungen zu interpretieren und im Gesamtkontext zu bewerten, nur so entsteht ein werthafte und aussagkräftiges Resultat. Defizitbeschreibungen müssen präzise und nachvollziehbar sein und die Relevanz der Beobachtungen ist sachlich fair einzustufen. Auch diese Fähigkeiten können und müssen trainiert und ständig weiterentwickelt werden.

- Auswertung und Interpretation von Beobachtungen: Das „Compliance-Cluster“
- Systemfehler versus Einzelfall
- Der „menschliche Fehler“ als Ursache
- Klassifizierung von Defiziten
- Erstellung von professionellen Auditberichten
- Nach dem Audit: Folgeschritte und Maßnahmen

Dauer: ca. 90 min

Preise & Teilnahmebedingungen

690,- € Sonderpreis Komplettpaket Teil 1-3

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch eine einzelne uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Modul 1: Das GMP-Audit - Grundlagenwissen und Methoden

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch eine einzelne uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Modul 2: Planung und Durchführung von GMP-Audits

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch eine einzelne uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Modul 3: Nach dem Audit - Auswertung und Bericht

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch eine einzelne uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

2000,- € > 10er Kontingentbuchung

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Das Kontingent ist firmenbezogen und kann von unterschiedlichen Mitarbeiter|Innen für verschiedene Themenbereiche genutzt werden. Der Login ist personenbezogen. Den Zeitpunkt der Ansicht bestimmt die buchende Person selbst. Das Kontingent kann innerhalb von zwei Jahren bei uns abgerufen werden.

Buchungsbeispiele:

- 10 verschiedene Einzel-Webinare werden von einer Person gebucht
- ein Einzel-Webinar wird von 10 Personen gebucht
- das Kontingent wird unter mehreren Personen aufgeteilt und auf verschiedene Themen angewendet

Die Gebühr schließt neben der Ansicht zehn einzelner Webinare über einen personenbezogenen Zugang auch den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

0,- € Abruf aus bestehendem Kontingent

Bitte geben Sie im Feld Nachricht unbedingt Ihre Rechnungsnummer an, die Sie bei Bestellung des 10er Kontingents erhalten haben. Sie erhalten zeitnah den Link zur Ansicht des Webinars zusammen mit dem PDF der Vortragsfolien.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.
Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Webinar - Online