

GMP-/GDP-Auditor

Akkreditierter Lehrgang zur guten Auditpraxis

Die Themen

- Audit von A-Z – was ein Auditor können muss
- Was Inspektoren von Ihnen als Auditor erwarten
- Findings bei Audits gezielt erkennen
- Risikobasierte Auditplanung im GMP-/GDP-Bereich
- Wenn etwas beim Audit schief läuft –
Kommunikations- und Deeskalationsstrategien

**GMP-Modul &
GDP-Modul auch
einzeln buchbar!**

Ihre Referenten

Lea Joos
Regierung von Oberbayern,
München

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken,
Bayreuth

Jürgen Ortlepp
Infraserv Logistics GmbH,
Frankfurt

Dr. Nicola Spiggelkötter
Knowledge & Support,
Bad Harzburg

Ziel des Lehrgangs

Was sind die Schlüssel zu einem erfolgreichen Audit? Eine gute Planung und Vorbereitung, eine reibungslose Durchführung und schließlich eine zeitnahe Nachverfolgung.

Bringen Sie sich in den vier Lehrgangstagen auf den aktuellsten Stand hinsichtlich

- I gesetzlicher Vorgaben, Richtlinien sowie Empfehlungen für Audits (Mock-Audits) und Selbstinspektionen.
- I nötiger Kenntnisse und Werkzeuge, um ein Audit im Bereich GMP und/oder GDP zu planen und durchzuführen.
- I des Maßnahmenkatalogs, bei der Nachbearbeitung eines Audits.

Ihr Nutzen

Nach Abschluss dieses Lehrgangs sind Sie in der Lage, effizient GMP-/GDP-Audits nach den neusten Regularien zu begleiten und durchzuführen.

Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang richtet sich an die pharmazeutische Industrie, den pharmazeutischen Großhandel sowie an Logistik- und Transportdienstleister.

Insbesondere sind Fach- und Führungskräfte angesprochen, die die Funktion eines GMP-/GDP-Auditors anstreben oder diese neu erworben haben bzw. die Audits im Rahmen des Vertriebs, der Lagerung und Distribution von Arzneimitteln planen und durchführen. GMP-/GDP-Grundkenntnisse sind vorausgesetzt.

Ihre GMP-/GDP-Workshops

In Kleingruppen verfassen Sie selbstständig einen Auditplan und Ihre persönliche Auditcheckliste. Sie schlüpfen in die Rolle des Auditors sowie des Auditierten und üben Kommunikationstechniken. Abschließend auditieren Sie selbstständig auf Basis einer konkreten Fallstudie und entwickeln dabei Ihre persönliche Auditstrategie.

In unseren GDP-Workshops können Sie zwischen verschiedenen Themen wählen und Ihr Erlerntes vertiefen und festigen!

Zertifikat und Besonderheiten

Das Besondere unseres Lehrgangs: Sie können das Lehrgangsmodul 1 „Der GMP-Auditor“ mit dem Lehrgangsmodul 2 „Der GDP-Auditor“ kombinieren.

Nach dem Lehrgang haben Sie sowohl im GMP-Modul 1 als auch im GDP-Modul 2 die Möglichkeit eines Online-Tests. Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie ein Zertifikat als „Fachauditor für Good Manufacturing Practice von Arzneimitteln“ bzw. als „Fachauditor für Good Distribution Practice von Arzneimitteln“, welches von der FORUM · Institut für Management GmbH ausgestellt wird.

Geprüfte Qualität

Der Lehrgang wurde durch die unabhängige PharmaTrain Federation geprüft und bewertet. Dieser ist akkreditiert und erfüllt damit höchste Qualitätsstandards (www.pharmatrain.eu).

Modul 1: GMP – 1. Tag 09:00 -17:30 Uhr, 2. Tag 09:00 -17:00 Uhr

Regulatorischer Rahmen

Dr. Franz Schönfeld

- AMWHV und EU-GMP-Leitfaden
- Lieferantenaudits- und Selbstinspektionen; Third Party Audits

Behördeninspektion: Erwartungen eines Inspektors an die Planung, Durchführung und Dokumentation eines Audits

Dr. Franz Schönfeld

- Behördeninterne Leitlinien; Arbeitshilfen
- Erfahrungen aus Behördenaudits

Vorbereitung Ihres Audits

Jürgen Ortlepp

- Auditgegenstand und -anlass
 - Selbst- und Behördeninspektion
 - Lieferanten- oder Herstelleraudit
 - Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
- Auditstrategie & risikobasierte Planung

Auditieren heißt Führen – die Auditorpersönlichkeit und die Auditstrategie

Jürgen Ortlepp

Vom Auditplan bis zur erfolgreichen Auditdurchführung

Jürgen Ortlepp

- Auditplanung
 - Erstellung: Auditplan & -checkliste
 - Interne Kommunikation/Feinplanung
 - Ressourcenplanung & Pufferzeiten
- Auditdurchführung
 - Muss- und Sollprüfpunkte
 - Klassifizierung von Auditfindings
 - Umgang mit schwierigen Situationen

Workshop:

Auditplan und Auditcheckliste

Häufige „Findings“ bei Audits

Jürgen Ortlepp

- Gibt es „Dauerbrenner“?

Dokumentation und Nachbereitung des Audits

Jürgen Ortlepp

- Zielgerichtetes und schlankes Dokumentieren während des Audits
- Realistischer Maßnahmenplan
- Monitoring & Wirksamkeitsüberprüfung
- Das Auditzertifikat
- Der Kontakt zur Führungsebene

Kommunikations- und Deeskalationsstrategien

Jürgen Ortlepp

- Effektive Fragetechniken
- Aktives Zuhören
- Kommunikation im Audit
- Kommunikative Transaktionen
- „Giftschrankchen“ in der Auditkommunikation

Workshop:

Verfeinern Sie Ihre Kommunikationstechniken in einer realen Auditsituation!

Workshop:

Auditieren Sie selbständig auf Basis einer realistischen Fallstudie!

Optionaler Online-Test Modul 1

Modul 2: GDP – 1. Tag 09:00 -17:00 Uhr, 2. Tag 09:00 -16:00 Uhr

Qualitätsmanagement bei Lager und Transport – was heißt das?

Lea Joos

- Was muss ein Qualitätsmanagement-System gewährleisten?
- Inhalte der GDP-Guideline
 - Kapitel 1-10 en detail
 - Abgrenzung der Verantwortlichkeiten
 - Kapitel 8: Pflicht zur „Selbstinspektion“
- Überblick nationaler Regularien
- AMG, AMHandelsV

GDP goes international

Dr. Nicola Spiggelkötter

- WHO, IATA Ch.17, PDA Technical Report No. 72

Auditor und Audits

Dr. Nicola Spiggelkötter

- Qualifikation und Verantwortlichkeiten eines GDP-Auditors
- Auditplanung: Vertriebswege, Risk Analysis, Ressourcenplanung
- Vorgehen bei einem GDP-Audit
 - GDP-relevante SOPs
 - Wie lange muss ein Audit dauern?
 - Wie erkenne ich Schwachstellen?
 - Was passiert bei/mit Findings und wie werden diese im Vorfeld vermieden?
 - Deadlines: Bis wann muss ein Finding behoben sein?
- Auditdokumentation
- Follow-up eines Audits: Was kommt danach (Maßnahmenplan, CAPA, QKPI, etc.)?
- Fallbeispiel Lagerdienstleister

GDP-Risikomanagement: Risikoüberwachung durch GDP

Dr. Nicola Spiggelkötter

- Was kann Risk Management leisten, abdecken und was nicht?
- Erfahrungsbericht/Fallbeispiele aus der Praxis für die Praxis

Workshop: Transportrisikoanalyse oder GDP-Checkliste

Lea Joos, Dr. Nicola Spiggelkötter

Es stehen zwei Themen zur Auswahl:

- Beispiel Transportrisikoanalyse
- Erstellung einer eigenen GDP-Checkliste

Durchführung von Behördeninspektionen und Selbstinspektionen

Lea Joos

- Wie sieht eine GDP-Inspektion aus?
- Welche Schwerpunkte werden gesetzt und welche Mängel treten oft auf (Großhandel, Lager und Logistik)?
- Anforderungen an GDP-Audits und Selbstinspektionen aus Behördensicht
- Was beinhaltet ein GDP-Zertifikat und Erfahrungen mit der Ausstellung

Workshop:

Durchführung eines GDP-Audits

Lea Joos, Dr. Nicola Spiggelkötter

- Auditstrategien: Worauf kommt es an?
- Vorgehensweise
- Kommunikation im Audit: Effektive Fragetechniken – aktives Zuhören
- Dos & Don'ts für GDP-Auditoren

Optional Online-Test Modul 2

Ihre Referenten



Lea Joos
Regierung von Oberbayern,
München

Apothekerin und GMP-Inspektorin

Die Aufgabenschwerpunkte von Frau Joos liegen in der Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern sowie Großhändlern in Südbayern und in Drittländern.



Jürgen Ortlepp
Lehrgangsleiter GMP-Modul 1
Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt

Geschäftsbereichsleiter Sonderprozesse und Qualitätsmanagement

Jürgen Ortlepp ist seit 2005 bei der Infraserv Logistics GmbH tätig; zunächst als GMP-Beauftragter, seit 2007 als Leiter Qualität-Sicherheit-Gefahrgut/GMP sowie seit 2015 zusätzlich als Geschäftsbereichsleiter für Tanklager und Qualitätsmanagement. Er ist seit vielen Jahren GMP-Experte und -Auditor sowie GMP-Trainer und -Coach und hat an verschiedenen Fachhochschulen Lehraufträge zu den Themen Prozessmanagement und Good Practices (GxP) sowie Qualitäts- und Dienstleistungsmanagement inne.



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken,
Bayreuth

Apotheker und GMP-Inspektor

Herr Dr. Schönfeld ist Apotheker und GMP-Inspektor. Sein Aufgabenschwerpunkt liegt in der Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern in Nordbayern sowie in Drittländern. Im Rahmen der bundesweiten Koordinierung von Inspektionstätigkeiten durch die ZLG leitet er die Expertenfachgruppe „Wirk- und Hilfsstoffe“ und ist stellvertretender Vorsitzender der Expertenfachgruppe „Radiopharmaka“.



Dr. Nicola Spiggelkötter
Lehrgangsleiterin GDP-Modul 2
Knowledge & Support, Bad Harzburg

Consultant Pharma

Frau Dr. Spiggelkötter ist selbständige Unternehmensberaterin mit dem Schwerpunkt Pharmalogistik. Neben Lehraufträgen im In- und Ausland, Beiratstätigkeiten für die Fachzeitschrift „pharmind“, veröffentlicht sie regelmäßig in einschlägigen Fachmedien.

Anmeldung unter service@forum-institut.de
oder Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Lehrgang
GMP-/GDP-Auditor

Modul 1: GMP – 14. - 15. Oktober 2019
Tagungs-Nr. 19 10 270

Modul 2: GDP – 16. - 17. Oktober 2019
Tagungs-Nr. 19 10 945

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500

Termine/Veranstaltungsort:

14. - 17. Oktober 2019 in München

Modul 1: GMP

Tag 1: ab 08:30 Uhr Registrierung;
09:00 -17:30 Uhr Lehrgang

Tag 2: 09:00 -17:00 Uhr Lehrgang

Modul 2: GDP

Tag 1: ab 08:30 Uhr Registrierung;
09:00 -17:00 Uhr Lehrgang

Tag 2: 09:00 -16:00 Uhr Lehrgang

Aloft Munich

Bayerstr. 37 · 80335 München

Tel. +49 89 5402370 · Fax +49 89 5196 803

Gebühr:

Lehrgang GMP-/GDP-Auditor

GMP-Modul 1: € 1.690,- (+ gesetzl. MwSt.)

GDP-Modul 2: € 1.690,- (+ gesetzl. MwSt.)

inklusive hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Bei Buchung des Gesamtlehrgangs beträgt

die Gebühr € 2.980,- (+ gesetzl. MwSt.).

Sie sparen € 400,-!

Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmerkontingent zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

AGB:

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Lehrgang und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. C. Michaela Gottwald

Konferenzmanagerin

Pharma & Healthcare

Tel. +49 6221 500-610

m.gottwald@forum-institut.de