



Der Leadauditor

GMP-Auditorentraining für Fortgeschrittene

17. – 19. April 2012, Mannheim

- Effiziente Planung und Durchführung
- Umgang mit den verschiedenen Herausforderungen
- Konfliktvermeidung und -lösung



Lerninhalte

- Risikoorientierte Erstellung des Auditprogramms
- Risikoorientierte Planung des Audits
- Problemlösungsstrategien
- Kategorisierung von Auditbeobachtungen
- Kommunikation als ein entscheidender Prozess im Audit
- Umgang mit schwierigen Auditsituationen
- Konfliktvermeidung und -lösung

Referenten

Dr. Christian Hösch
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz,
Hamburg

Wolfgang Rosenkranz
Team Connex AG

Wolfgang Schmitt
Concept Heidelberg GmbH

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar,

- wie Sie Audits effizient planen und durchführen,
- auf welche Herausforderungen Sie achten müssen,
- welche Kommunikationstechniken Erfolg haben,
- wie Sie Konflikte vermeiden und lösen.

Im kleinen Kreis werden anhand von Vorträgen, Fallstudien, Übungen und Workshops das **Verhalten** und das **bestmögliche Vorgehen vor, während und nach dem Audit** erarbeitet.

Hintergrund

Angehende Auditoren können sich auf Seminaren, wie zum Beispiel bei dem von Concept Heidelberg angebotenen Intensivseminar ‚Der GMP-Auditor‘ die nötigen Kenntnisse und Werkzeuge aneignen, um die an die GMP-Auditorenstellung gestellten Aufgaben erfüllen zu können. Hinzu kommt die wichtige Erfahrung, die man im Laufe vieler Audits sammelt.

Weiterbildungsangebote für erfahrene Auditoren und Leadauditoren sind jedoch rar. Aus diesem Grund hat Concept Heidelberg dieses Seminar entwickelt, um so wichtige Fragen und Themen intensiv zu diskutieren und zu bearbeiten wie z.B.

- Risikoorientierte Planung
- Effizienz in der Durchführung
- Problemlösungsstrategien
- Kategorisierung von Auditbeobachtungen
- Kommunikation als ein entscheidender Prozess im Audit
- Umgang mit schwierigen Situationen
- Konfliktvermeidung und -lösung
- Multikulturelle Aspekte

Bitte beachten Sie:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um eine effektive Arbeit zu gewährleisten. Die aktive Mitarbeit jedes Teilnehmers ist einer der wesentlichen Aspekte dieses Seminars.

Zielgruppe

Dieses Fortgeschrittenenseminar bietet eine Fortbildungsmöglichkeit für erfahrene GMP-Auditoren aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie, sowie für Vertreter von Überwachungsbehörden. Es wird auch Teilnehmern des Seminars ‚Der ‚GMP-Auditor‘ empfohlen.

Programm

Effiziente Planung, Vorbereitung und Durchführung von Audits

- Richtige Vorbereitung als Schlüssel zum Erfolg
 - Ressourcenplanung und Zeitbedarf
 - Agenda und Auditplan
 - Welche Unterlagen wichtig sind
- Standardisierungsmöglichkeiten im Individualaudit
- Nutzen und Risiken von Checklisten
- Qualität der Lieferantenaudits in Europa
- Aufgaben und Qualifikation des Leadauditors

Workshop:

Erstellung eines risikobasierten Auditprogramms

Erarbeiten Sie im Team anhand eines vorgegeben Modells ein risikobasiertes, umfassendes Auditprogramm zur Ressourcenplanung

Erfolgsfaktoren im Audit

- Die Eröffnungsbesprechung als Wegbereiter
- Was einen Auditor beim Rundgang erwartet: Compliance-Indikatoren und häufige Beanstandungen
- Problemlösungsstrategien:
 - Kritische Situationen erfolgreich meistern
 - Wenn der Zeitplan aus dem Ruder läuft
 - Was wir aus der Luftfahrt lernen können
- Typische Auditfehler vermeiden
- Ausblick: Die Konsequenzen aus dem Heparinfall

Workshop:

Bewertung und Diskussion komplexer Abweichungen und schwieriger Auditsituationen

Anhand typischer Auditsituationen und Fallstudien werden in Kleingruppen Vorschläge zur Bewertung von Beobachtungen und Erwartungen an das Follow-up erarbeitet.

Die Teilnehmer haben die Möglichkeit, vor Seminarbeginn eigene Beispiele einzubringen, die dann im Workshop behandelt werden. Schicken Sie diese bitte an: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Die 10 häufigsten Irrtümer bei Audits in Asien

- Ein Blick hinter die Kulissen: Stolpersteine erkennen und umgehen
- Fallbeispiele aus der Auditpraxis mit Lösungsmöglichkeiten



Audits durch und mit Dritten

- Third Party Audits
- Joint- und Shared Audits
- Audits durch Zwischenhändler
- Synergiemöglichkeiten und Akzeptanzgrenzen
- Wie qualifiziere ich einen Auftragsauditor

Interaktive Zusammenarbeit: Kommunikation und Konfliktmanagement im Audit

Wenn die Kommunikation im Audit zur Herausforderung wird

- Einstellen auf unterschiedliche Gesprächspartner
 - Analyse des persönlichen Gesprächsverhaltens (Welcher Kommunikationstyp bin ich?)
 - Umgang mit anderen Kommunikationstypen
- Multikulturelle Aspekte:
 - Körpersprache und Missverständnisse
 - Rituale
 - Tabus

Konflikte im Audit erkennen, verstehen und lösen

- Wie entstehen Konflikte?
- Was kann ich zur Konfliktvermeidung beitragen?
- Wie löse ich bestehende Konflikte?
- Mein persönliches Konfliktverhalten (Welcher Konflikttyp bin ich?)

Umgang mit kommunikativen Herausforderungen

- Konfliktprävention
- Einsatz von konfliktarmer Kommunikation
- Problemlösungsstrategien
- Konfliktlösungsstrategien
- Fragetechniken

Workshop: Auditsimulation

Ausgewählte Workshopgruppen simulieren anhand von vorgegebenen Fällen Auditsituationen. Das erlebte Auditverhalten wird im Anschluss mit den Referenten und den anderen Teilnehmern gemeinsam erörtert.



Referenten

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 den Arbeitsbereich „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.

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

Wolfgang Schmitt

Concept Heidelberg GmbH

Herr Schmitt ist Apotheker und arbeitete von 1999-2006 bei der Abbott GmbH & Co. KG in Ludwigshafen (der ehemaligen Knoll AG). Er leitete dort zuletzt die Einheit QA GMP/GLP-Compliance der Globalen Forschung und Entwicklung und hat Audits in Europa und USA durchgeführt. Er war außerdem als sachkundige Person (Qualified Person) gemeldet. Seit Juli 2006 ist Herr Schmitt Fachbereichsleiter bei Concept Heidelberg mit den Schwerpunkten Qualitätssicherung, Auditing und Pharmazeutische Entwicklung.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –

Der GMP-Lehrgang „Der zertifizierte

CONCEPT HEIDELBERG Fachauditor für GMP“



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



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Leadauditor
GMP-Auditorentraining für Fortgeschrittene (FA 2)
17. - 19. April 2012, Mannheim

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

Dienstag, 17. April 2012, von 12.30 bis 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungssnack von 11.30 bis 12.30 Uhr)
Mittwoch, 18. April 2012, von 8.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 19. April 2012, von 8.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33699 0
Fax 0621 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.490,- zzgl. MwSt. schließt den Begrüßungssnack, 2 Mittagessen 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 € 106,- (Stand 2011).

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 39, E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 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.

Organisation

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