

GMP-/GDP-Auditor

Akkreditierter Online-Lehrgang zur guten Auditpraxis

DIE THEMEN

- Audit von A-Z – was ein Auditor können muss
- Was Inspektoren von Ihnen als Auditor erwarten
- Schwachstellen gezielt erkennen
- Risikobasierte Auditplanung im GMP-/GDP-Bereich
- Herausforderungen meistern - Umgang mit schwierigen Situationen und Mängeln
- Auditdokumentation und Follow-up
- Optionaler Online-Test zu jedem Modul mit Zertifikat nach erfolgreichem Abschluss

IHRE REFERENTIN/REFERENTEN



Dr. Stefan Lakonig

Heacon Service GmbH, Berlin

GxP-Auditor und Berater mit langjähriger, internationaler Erfahrung in den Bereichen GMP/GDP und Qualitätsmanagementsysteme für Pharma



Dr. Franz Schöfeld

Regierung von Oberfranken, Bayreuth

Apotheker und GMP-Inspektor;

Aufgabenschwerpunkte:

Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern in Nordbayern sowie in Drittländern



Xenia Dimont

Regierung von Oberbayern, München

Apothekerin und GMP-/GDP-Inspektorin;

Aufgabenschwerpunkte:

Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern sowie Großhändlern in Südbayern und in Drittländern

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

Den richtigen Ton finden

Dr. Stefan Lakonig

- Erkenne dich selbst
- Prinzipien der Guten Herstellungspraxis

Lebenszyklus Lieferantenqualifizierung - mehr als Audit

Dr. Stefan Lakonig

- Lebenszyklus
- Risikomanagement
- Überprüfung von Anforderungen
- Auditprogramm: Effizienz durch Organisation

Vom Auditplan bis zur erfolgreichen Auditdurchführung

Dr. Stefan Lakonig

- Auditplanung
 - Erstellung: Auditplan und -checkliste
 - Interne Kommunikation/Feinplanung
 - Ressourcenplanung & Pufferzeiten

Virtueller Workshop:

Auditplan und Auditcheckliste

Dr. Stefan Lakonig

- In Kleingruppen verfassen Sie selbstständig einen Auditplan sowie Ihre persönliche Checkliste für das Audit anhand von Beispielen aus der Praxis

Dokumentation und Nachbereitung des Audits

Dr. Stefan Lakonig

- Klassifizierung von Auditfindings
- Auditbericht
- Realistischer Maßnahmenplan
- Monitoring & Wirksamkeitsüberprüfung

Dauerbrenner

Dr. Stefan Lakonig

- Häufige Findings und Dauerbrenner

Herausforderungen im Audit

Dr. Stefan Lakonig

- Interne Kommunikation/Feinplanung
- Umgang mit schwierigen Situationen

Virtueller Workshop in Kleingruppen: Auditieren Sie selbstständig auf Basis einer realistischen Fallstudie!

Präsentation und Diskussion des Workshops

Komplexität der Lieferketten

Dr. Stefan Lakonig

- Typische GDP-Supply Chains
- Kritische Schnittstellen
- Wo entstehen reale Risiken?

GDP Richtlinien & Guidelines

Xenia Dimont

- Überblick EU-GDP Leitlinie
- Was ist wirklich prüfungsrelevant?
- Erwartungen der Behörden

Qualitätsmanagement im Lager

Xenia Dimont

- Wareneingang, Lagerung, Versand – was wird geprüft?
- Temperaturführung und Dokumentation
- Abweichungen, CAPA, Rückverfolgung
- Typische Schwachstellen

Audit vorbereiten und durchführen

Dr. Stefan Lakonig

- Auditplanung: Scope, Risiko, Fokus
- Vorbereitung: Dokumente, Fragen, Schwerpunkte
- Durchführung: Fragetechniken, Beobachtung, Verhalten vor Ort
- Typische Fehler von Auditoren

Workshop 1 – Lieferkette analysieren & Audit planen

Dr. Stefan Lakonig

- Supply Chain analysieren
- Risiken identifizieren
- Audit-Fokus definieren
- Zentrale Auditfragen entwickeln

Behördeninspektion

Xenia Dimont

- Wie Inspektoren denken
- Typische Findings
- Erwartungen an Unternehmen

Selbstinspektion

Xenia Dimont

- Ziel und Nutzen, prakt. Durchführung
- Durchführung in der Praxis
- Typische Schwachstellen

Qualifizierung im GDP – Was wird geprüft?

Dr. Stefan Lakonig

- Lager (z. B. Temperatur-Mapping)
- Fahrzeuge (Qualifizierung, Monitoring)
- Transportstrecken / Routen
- Typische Auditfragen
- häufige Fehler

Findings bewerten – Grundlagen

Dr. Stefan Lakonig, Xenia Dimont

- Critical / Major / Minor / Recommendation
- Bewertungslogik
- Beispiele aus der Praxis

Standard-Auditagenda Logistik

Dr. Stefan Lakonig

- Typischer Ablauf eines GDP-Audits
- Struktur und Schwerpunkte
- Wo findet man Antworten auf seine Fragen?

Workshop 2 – Audit-Simulation (Auditor vs. Auditee)

Dr. Stefan Lakonig, Xenia Dimont

- Dokumente prüfen (z. B. Temperaturüberwachung, Mapping, Qualifizierung)
- Schwachstellen identifizieren
- Auditgespräch simulieren

Workshop 3 – Findings bewerten

Dr. Stefan Lakonig, Xenia Dimont

- identifizierte Findings bewerten
- Einstufung diskutieren
- Begründung/Vergleich der Ergebnisse

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

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

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

Teilnehmerkreis

Der Lehrgang richtet sich an die Pharma-Industrie, den Großhandel sowie an Logistik-/Transportdienstleister.

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte, welche die Funktion eines GMP-/GDP-Auditors anstreben, neu erworben haben bzw. die Audits im Rahmen des Vertriebs, der Lagerung und Distribution von Arzneimitteln planen und durchführen.

Beide Module sind getrennt buchbar. Sie haben nach jedem Seminarblock die Möglichkeit, innerhalb von 14 Tagen einen optionalen Online-MC-Test als Wirksamkeitsprüfung durchzuführen.

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de

www.forum-institut.de

Webcode 26102150 (GMP-Modul)

Webcode 26102350 (GDP-Modul)

Tel. +49 6221 500-500

Fax +49 6221 500-555

Gebühr

GMP-Modul 1: € 1.990,- (+ gesetzl. MwSt.)

GDP-Modul 2: € 1.990,- (+ gesetzl. MwSt.)

Bei Buchung des Gesamtlehrgangs beträgt die Gebühr € 3.680,- (+ gesetzl. MwSt.).

Sie sparen € 300,-!

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. C. Michaela Gottwald

Konferenzmanagerin

Pharma & Healthcare

Tel. +49 6221 500-610

m.gottwald@forum-institut.de

