

# Der PharmaExperte<sup>®</sup> mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

## Basistraining Auditierung

mit  
Workshop

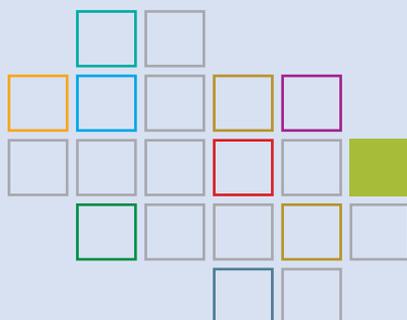
05. – 06. Mai 2020

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6802



©Coloures-Pic/Fotolia



## Quality Assurance

### Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an alle Fachkräfte und Neueinsteiger, die in internen und/oder externen GMP-Audits involviert sind. Auditoren, Auditteilnehmer sowie Mitarbeiter, die mit der Vorbereitung von Audits beauftragt sind, profitieren im gleichen Maße von dem angebotenen Programm.

**100 EUR sparen** – Beachten Sie unser **Paketpreis<sup>\*</sup>**-Angebot

<sup>\*</sup>Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte<sup>®</sup>“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

## Zielsetzung

Audits und Inspektionen in pharmazeutischen Unternehmen sind ein tragender Bestandteil zur Überprüfung und Aufrechterhaltung der GMP-Compliance. Diese regelmäßigen aber auch anlassbezogenen Inspektionen betreffen nicht nur interne Abläufe sondern erstrecken sich auch auf externe Lieferanten und Dienstleister. Umso wichtiger ist es, Audits optimal vorzubereiten, um die inspizierten Prozesse kritisch bewerten und im gegebenen Fall auch sinnvolle Korrekturmaßnahmen festlegen zu können. Lernen Sie, wie Sie sich auf Ihr nächstes Audit vorbereiten und worauf Sie unbedingt achten sollten.

Das Seminar vermittelt neben allgemeinen regulatorischen Hintergründen auch praxisnahe Tools, mit denen Sie zukünftige Audits effektiver durchführen und souveräner bestehen werden. Die korrekte Verhaltensweise während eines Audits sowie kulturelle und soziale Aspekte spielen dabei eine ebenso wichtige Rolle wie die fachliche Kompetenz. Lernen Sie von Praktikern sinnvolle Frage- und Antworttechniken, Auditabläufe zu verstehen und Fallstricke zu vermeiden.

## Programm

**Dienstag, 05. Mai 2020**  
12.30-18.30 Uhr

**Mittwoch, 06. Mai 2020**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Fritz Rimkus, Ingenieurbüro Rimkus  
Sebastian Rudolph, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Dr. Harald Scheidecker, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

### Regulatorischer Hintergrund und Inspektionsarten

- Behördeninspektionen
- Selbstinspektionen
- Lieferanteninspektionen im Rahmen der Lieferantenqualifizierung

### Grundlagen der Inspektions- und Auditpraxis

- Audit- und Inspektionsverfahren
- Fragetechniken und Antwortregeln
- Qualifikationsprofil von Auditoren
- Audits erfolgreich vor Ort durchführen
- Fallstricke der Auditpraxis für Auditoren
- Umgang mit Beobachtungen

### Workshops

- Auswahl der richtigen Inspektionsmethode und Erstellung einer Auditagenda
- Formulieren von Abweichungen und Bewertung von CAPA Maßnahmen

### Darstellung eines praxisorientierten GMP-Audits bei einem Hersteller von pharmazeutischen Packmitteln

#### Audits erfolgreich bestehen

- Verhalten in Inspektionen
- Kulturelle Aspekte und soziale Spielregeln im Audit
- Fallstricke der Auditpraxis für Auditierete
- Das „Six-Systems“-Modell der FDA als Inspektionsvorbereitungstool
- Fallbeispiel: PAI-Vorbereitung

#### Abschlussdiskussion

#### Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

## APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

## Seminarleiter



**Fritz Rimkus** arbeitete von 1969 bis 1979 bei der Firma Merck Brasil in Rio de Janeiro. 1980 übernahm er die Qualitätssicherung für Pharma- und Chemiepackmittel bei Merck KGaA in Darmstadt und führte als

Abteilungsleiter den Bereich Verpackungstechnik. Er ist Verfasser mehrerer Fehlerbewertungslisten und war als Mitglied in verschiedenen Arbeitskreisen tätig (VCI, VFA, DIN, BAM). Seit 2008 betreibt Herr Rimkus ein Ingenieurbüro mit den Schwerpunkten GMP-Auditierung, Qualitätsmanagement Packmittel sowie Überwachungsprüfungen von Gefahrgutverpackungen im Auftrag der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM/ Berlin).



**Sebastian Rudolph** ist approbierter Apotheker sowie Fachapotheker für pharmazeutische Technologie. Nach seinem Studium begann er seine berufliche Laufbahn bei der Salutas

Pharma GmbH in Barleben. Hier war er in verschiedenen Positionen tätig, u.a. als stellv. Leiter der Herstellung, stellv. Leiter der Qualitätskontrolle und Sachkundige Person. Seit 2013 ist Herr Rudolph bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG zunächst als Product Quality Manager im Bereich Third Party Quality Management und anschließend als Team Member Quality / QAA Manager im Bereich Third Party Quality Management beschäftigt. Seit 2017 ist er als GMP Auditor im Bereich Inspection & Risk Management tätig.



**Dr. Dipl.-Ing. Harald Scheidecker** hat Biotechnologie an der TU-Berlin studiert und seine Promotionsarbeit bei der Schering AG (jetzt Bayer) in Berlin angefertigt. Auf seinem Berufsweg hat er zunächst in der

Produktentwicklung unterschiedlicher Pharmafirmen gearbeitet und 1993 die Leitung der Qualitätssicherung bei Solvay Pharmaceuticals in Neustadt a. Rügenberge (jetzt Abbott) übernommen. Seit 2001 ist er bei Boehringer Ingelheim tätig, zunächst in der Corporate QA als internationaler GMP Auditor und leitete dann ab 2006 das Referats Audit & Inspections, zuständig für Selbstinspektionen und Lieferantenaudits sowie der Begleitung von Behördeninspektionen der Pharma- und Wirkstoffbetriebe am Standort Ingelheim. 2012 übernahm er die Leitung des Referates Qualifizierung und Validierungen an Standort in Ingelheim.

Seit Januar 2019 ist er in Altersteilzeit und betreut als Senior Auditor und Senior GMP Expert Projekte zur Lieferantenqualifizierung und zur Anpassung regulatorischen Vorgaben im Werk Ingelheim, u.a. zur Implementierung von GDP.

Ort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Zimmerreservierung
Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	Industrie 970 EUR Behörde/Hochschule 485 EUR Studenten* 178 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens. * Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.	APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.	Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200  Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 118 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.
Datum			
Kurs-Nr. 6802 vom 05. Mai 2020 13.00 Uhr bis 06. Mai 2020 12.00 Uhr			

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

Mainz, Mai 2019

## Basistraining Auditierung, 05.-06. Mai 2020, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6802

### Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

### Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

### Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

### Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

### Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

### Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).








 Zahlung per Überweisung

 Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)



\* Pflichtangaben

**Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.**  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: apv@apv-mainz.de

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)