

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Basistraining Auditierung

mit
Workshop

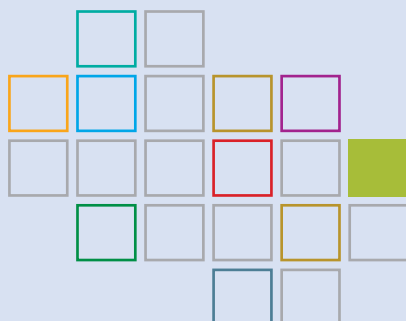
28. – 29. April 2022

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6879



© 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***-Angebot

*Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ 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

Donnerstag, 28. April 2022
13.00-18.00 Uhr

Freitag, 29. April 2022
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

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

Workshops

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

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

Umgang mit Audit Beobachtungen und Abschluss des Audits

- Muss jede Beobachtung im Auditbericht erwähnt werden?
- Kann ich Beobachtungen zusammenfassen?
- Sollte ich Lösungsvorschläge im Auditbericht beschreiben?
- Wann ist eine CAPA Antwort abzulehnen?
- Welche Konsequenzen hat das?

Distant Audits/ Remote Audits

Besonderheiten bei der...

- Vorbereitung
- Durchführung
- Nachbereitung
- Dokumentation im Auditbericht

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



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 2020 leitet er den Bereich Inspection & Audit Management und ist darüber hinaus auch als Corporate Auditor im Einsatz.



Dr. Dipl.-Ing. Harald Scheidecker bietet als Senior Auditor und Senior GMP/GDP Experte Schulungen und Trainings nach seinem Ausscheiden bei Boehringer Ingelheim an. Sein Studium und Promotion hat

er an der TU-Berlin im Fachbereich Biotechnologie abgeschlossen. Über 30 Jahre war er in mehreren pharmazeutischen Unternehmen in der Entwicklung und Produktion pharmazeutischer Produkte und Wirkstoffe tätig. Zuletzt über 20 Jahre bei Boehringer Ingelheim. Seine beruflichen Schwerpunkte waren die u.a. Leitung und Weiterentwicklung der jeweiligen Qualitätssicherung und der Bereiche Audit und Inspektionen. Seit 15 Jahren ist Herr Scheidecker auch mit diesen Themen als Referent und Trainer aktiv und setzt diese Tätigkeit auch nach seiner Beendigung der aktiven Berufszeit im Dezember 2021 weiter fort.

Ort

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2
D-65193 Wiesbaden
Telefon +49 611 1882-0
Telefax +49 611 1882-200

Datum

Kurs-Nr. 6879
vom 28. April 2022 13.00 Uhr
bis 29. April 2022 12.00 Uhr

Teilnahmegebühr

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.

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

Anmeldung

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.

Zimmerreservierung

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.

Basistraining Auditierung, 28.-29. April 2022, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6879

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/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum *

Unterschrift *

* Pflichtangaben

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

www.apv-mainz.de

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