

2-Tages-Basisseminar Qualifizierung zum **GMP-Fachauditor** (mit Zertifikat)



Rechtliche Grundlagen, sowie praxiserprobte Ansätze, Methoden und Techniken für ein effizientes Auditmanagement.

Kompaktes Praxiswissen mit Fachdiskussionen und Best Practice Workshops.

Ausführliches Programm 

Münster, 25.- 26. September 2013

Inhalte

- **GMP-Audits aus Behördensicht**
(rechtlicher Hintergrund, Erfahrungen, aktuelle Entwicklungen)
- **Das GMP-Audit**
(optimaler Workflow – effiziente Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung, Kommunikation im Audit – Konfliktvermeidung / Konfliktlösung, kulturelle Unterschiede)
- **Verschiedene Audit-Scopes**
(Wirkstoffherstellung, Fertigarzneimittelherstellung, Hilfsstoffherstellung; Packmittelherstellung, Lohnherstellung, Auditierung von QC-Laboren / unterschiedliche Anforderungen)
- **Spezielle Audit-Scopes / neue Trends**
(Good Agricultural Practices, Good Distribution Practices, Supply Chain Management)

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte in der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus dem Bereich Qualitätssicherung, GMP-Auditoren und Qualified Persons. Es werden in kompakter Form rechtliche Grundlagen, sowie praxiserprobte Ansätze, Methoden und Techniken für ein effizientes Auditmanagement vermittelt. Unterschiedliche Workshops bieten die Möglichkeit, die gelernten Inhalte praktisch zu erarbeiten und zu vertiefen.

Referenten

Dr. Christa Färber

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt, Hannover

Dr. Stefan Kettelhoit

blue inspection body GmbH, Münster
Geschäftsführer, Leitender Auditor

Herr Björn van den Sande

Quality by Design, Antwerpen

Dr. Norbert Waldöfner

Leitender Auditor
blue inspection body GmbH, Münster

Dr. Kerstin Tabatt

Leitende Auditorin
blue inspection body GmbH, Münster

Herr Dr. Franz-Josef Kappenberg

Head of GMP Services,
Diapharm GmbH & Co. KG, Münster

Herr Dr. Sven Oliver Kruse

Head of Analytical Services,
Diapharm GmbH & Co. KG, Oldenburg

Herr Jürgen Ortlepp

Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt

Programm

Qualifizierung zum GMP-Fachauditor

25. - 26. September 2013
9.00 - 17.00 Uhr
im Factory-Hotel in Münster

[weitere Informationen und Anmeldung](#)



Mittwoch, den 25.09.2013

Vortrag:

GMP-Audits aus Behördensicht rechtlicher Hintergrund, Erfahrungen, aktuelle Entwicklungen

Referentin: Frau Dr. Christa Färber

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Vortrag:

Das GMP-Audit / Teil I

optimaler Workflow, effiziente Vorbereitung, grundsätzliche Auditthemen

Referent: Herr Dr. Stefan Kettelhoit

blue inspection body GmbH, Münster

Vortrag:

Das GMP-Audit / Teil II

Auditdurchführung, Auditnachbereitung / kulturelle Besonderheiten

Referent: Herr Dr. Stefan Kettelhoit

blue inspection body GmbH, Münster

Nachmittagsblock:

Kurzvorträge zu fachspezifischen Audits

Kurzvortrag:

Besonderheiten bei Audits von Wirkstoff-, Hilfsstoff- und Fertigarzneimittelherstellern

Referent: Herr Dr. Norbert Waldöfner

blue inspection body GmbH, Münster

Kurzvortrag:

Besonderheiten bei Audits von Packmittelherstellern

Referent: Herr Björn van den Sande

Quality by Design, Antwerpen

Kurzvortrag:

Besonderheiten bei Audits von Lohnherstellern

Referent: Herr Dr. Franz-Josef Kappenberg

Diapharm GmbH & Co. KG, Münster

Kurzvortrag:

Besonderheiten bei Audits von QC-Laboren

Referent: Herr Dr. Sven Oliver Kruse

Diapharm GmbH & Co. KG, Oldenburg (Alternativ: Frau Dr. Kerstin Tabatt, blue inspection body GmbH, Münster)

Gemeinsame Abendveranstaltung und Abendessen in Münster

Donnerstag, den 26.09.2013

Vortrag:

Kommunikation als Schlüsselement der GMP

Referent: Herr Jürgen Ortlepp

Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt

Workshops

Es werden in verschiedenen Gruppen unterschiedliche Szenarien und Konzepte zur Planung, Durchführung und Abschluss verschiedener Auditprojekte erarbeitet und präsentiert. Im Anschluss daran findet eine Überprüfung der erlernten Inhalte des Seminars statt. Am Seminarende erhalten die Teilnehmer ein Zertifikat.

Vortrag:

Spezielle Audit Scopes / neue Trends

Supply Chain Management / Good Agricultural Practices / Good Distribution Practices

Referent: Herr Dr. Norbert Waldöfner

blue inspection body GmbH, Münster

Ende der Veranstaltung

Informationen

Qualifizierung zum GMP-Fachauditor

25. - 26. September 2013
9.00 - 17.00 Uhr
im Factory-Hotel in Münster

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt einschließlich Dokumentation, Mittagessen, Kaffeepausen und Getränken, sowie der Teilnahme am Abendprogramm pro Person € 1.200,- zzgl. MwSt. Für Behördenvertreter gilt eine reduzierte Seminargebühr von € 900,- zzgl. MwSt.

Anmeldung

Per Post, Fax oder E-Mail an karen.schipke@blue-inspection.com oder an karin.mueller@diapharm.de
Bitte geben Sie uns die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung.

Veranstaltungsort

Factory Hotel
An der Germania Brauerei 5 · 48159 Münster
Telefon: 0251-4188-0
factoryhotel-muenster.de
Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes sind direkt beim Factory-Hotel möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von zwei Wochen vor der Veranstaltung die volle Teilnahmegebühr berechnen müssen. Eine Umbuchung auf einen Ersatzteilnehmer ist jedoch möglich.
Im Falle des Nichterscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Teilnahmegebühren fällig.

Haben Sie noch Fragen?

Ihre Ansprechpartnerin bei blue inspection body:

Karen Schipke, Telefon: +49(0)251-62 56 20-40
E-Mail: karen.schipke@blue-inspection.com

Ihre Ansprechpartnerin bei Diapharm:

Karin Müller, Telefon: +49(0)251-6 09 35-511
E-Mail: karin.mueller@diapharm.de



blue inspection body GmbH · Hafenweg 18-20 · 48155 Münster
Tel.: +49(0)251-62 56 20-40 · Fax: +49(0)251-62 56 20-69
www.blue-inspection.com · E-Mail: info@blue-inspection.com



Anmeldung

Einfach ausfüllen, speichern und als PDF senden an:

karen.schipke@blue-inspection.com oder
karin.mueller@diapharm.de

Alternativ gerne auch per Fax an: +49(0)251-62 56 20-69

Hiermit melde ich mich für das Seminar »Qualifizierung zum GMP-Fachauditor (mit Zertifikat)« am 25. und 26. September 2013 in Münster verbindlich an. Teilnahmegebühr: € 1.200,- zzgl. MwSt.

Für Behördenvertreter gilt eine reduzierte Seminargebühr von € 900,- zzgl. MwSt.

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ, Ort

Telefon

Teilnahme am Abendprogramm und gemeinsamen Abendessen am ersten Abend:

ja ☐ nein ☐

Bei Bedarf steht für Sie ein Zimmerkontingent direkt am Tagungsort im Factory-Hotel zur Verfügung. Buchungen bitte unter der Nummer 0251-4188-0 unter Bezugnahme auf unsere Veranstaltung.