

# GQMA Auditoren- ausbildung 2019

25.-27.02.2019

Maritim Hotel Mannheim



GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.

## Basiskurs: Auditor in der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten Mo, 25.- Mi, 27. Feb. 2019

### Wie sollte ein guter Auditor sein?

#### Was sollte ein guter Auditor wissen?

- Soft Skills
- Psychologie im Audit
- Definitionen
- Wer macht was?
- Auditphilosophie

#### Was sollte ein guter Auditor wissen?

- Regulatorische Grundlagen
- Audittypen
- GxP-Schnittstellen
- Auditfeststellungen (inkl. Workshop zu Klassifizierung von Findings)
- Auditbericht
- Audit-Follow Up (z.B. Correction, CAPA)

#### Was sollte ein guter Auditor wissen?

- Beispiele für den Auditprozess
- Audit-Workshop

### Lernerfolgskontrolle

#### Abschließende Diskussion

---

### Teilnahmevoraussetzungen

Grundlagen im Bereich der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie GCP-Kenntnisse werden vorausgesetzt.

## Spezialkurs: Auditor in der Pharmakovigilanz Mo, 25. Feb. 2019

### PV Basics, Vorgaben und Grundlagen

- Gesetze und Regularien
- Beispiele guter und schlechter PV-Systeme
- Dokumentation und andere relevante Grundlagen des QM-Systems
- KPI und Nachhaltigkeit
- PV Schnittstellen und Relevanz für das PV Audit
- For cause / Remote / Regular-Audittypen und Beispiele

### Audit-Vorbereitung und Audit-Strategie bei PV Audits

- Pre-assessment: sorgfältige Vorbereitung eines PV Audits
- Risikoanalyse und Fokus, Auditstrategie
- Erstellen einer individuellen und sinnvollen Agenda
- Audit vor Ort (Fall-Beispiele- do's and don'ts, Auditpsychologie)

### Gruppenarbeit – Mock Audit: Gemeinsames Erarbeiten einer Auditstrategie und Agenda

- Präsentation und Diskussion der Vorgehensweise und der Ergebnisse

### Nach dem Audit

- Auditbericht: Klassifikation (Vorgaben und Beispiele)
- CAPA Planung
- Nachhaltigkeit und Effektivität

### Lernerfolgskontrolle

#### Abschließende Diskussion

---

### Teilnahmevoraussetzungen

Grundlagen zur Durchführung von Audits, sowie Kenntnisse im Bereich der Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung von Arzneimitteln werden vorausgesetzt.

## Spezialkurs: Kommunikationsstrategien im Audit Di, 26. Feb. 2019

### Die Kunst sich auf andere Menschen einzustellen

- Individuelle Wahrnehmungsfiler
- Individuelle Wahrnehmungs-, Denk- und Entscheidungsmuster

### Bedürfnisse erkennen und emotional überzeugen

- Persönliche Werte und gegenseitige Wertschätzung
- Typgerechte Kommunikation

### Wenn das Gespräch schwierig wird

- Konfliktdefinition und Konfliktphasen
- Konfliktgenerierendes Verhalten und Konfliktvermeidung

### Konflikte konstruktiv bewältigen

- Vorbereitung auf schwierige Gespräche
- Bedingte Zustimmung
- Einwänden konstruktiv begegnen

### Neue Kommunikationswege nutzen und gemeinsam Optionen entwickeln

- Problemanalyse oder Lösungsfindung
- Betroffene zu Beteiligten machen

### Abschließende Diskussion

---

### Teilnahmevoraussetzungen

Grundlagen im Bereich der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie GCP-Kenntnisse sind empfehlenswert.

Kursgebühr	Basiskurs	Spezialkurse
GQMA Mitglied	1.200,- €	650,- €
Nichtmitglied	1.300,- €	700,- €

### Anmeldung

Bitte melden Sie sich über die Online-Anmeldeseite von CSM an:  
[www.csm-congress.de/congresses/gqmakurs](http://www.csm-congress.de/congresses/gqmakurs)

### Veranstaltungsorganisation

Bei Fragen zur Organisation der Veranstaltung wenden Sie sich bitte an: CSM, Congress & Seminar Management, Industriestr. 35, 82194 Gröbenzell, Tel. 08142 / 570183, Fax 08142 / 54735, [www.csm-congress.de](http://www.csm-congress.de), [info@csm-congress.de](mailto:info@csm-congress.de)

Bei Fragen zum Inhalt der Veranstaltung senden Sie bitte Ihre Anfrage an: [ausbildung@gqma.de](mailto:ausbildung@gqma.de)