

Seminar

Audits und Inspektionen erfolgreich bestehen



Rheinfelden

Dienstag, 12. November 2024

Das lernen Sie am Seminar...

Die regelmässige Überwachung des Gesamtunternehmens und der Compliance im eigenen Hause ist eine zentrale Aufgabe und Verantwortung. Entsprechende Forderungen finden sich weltweit in gültigen Gesetzen und Regularien wieder.

Ziel des Seminars ist es, Ihnen Ideen und Durchführungshilfen an die Hand zu geben, wie eine Inspektion oder Audit strukturiert vorbereitet werden kann und welche Dinge während einer Inspektion oder Audit zu beachten sind. Besonders soll den Teilnehmern Planungssicherheit im Vorfeld von Inspektionen oder Audits vermittelt werden, was zu Souveränität, zur Verbesserung der Kommunikation intern und zum Erfolg führt.

Das Seminar enthält praktische Tipps über die Gestaltung und den äusseren Rahmen, um einem Audit oder einer behördlichen Inspektion zum grösstmöglichen Erfolg zu verhelfen. Hierunter fallen auch Verhaltensweisen des Einzelnen und Spielregeln eines internen Teams, die man anwenden oder tunlichst vermeiden sollte.

Referenten

Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Er arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Beatrice Tappenbeck



Stellvertretende Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Sie besitzt grosse Erfahrung in bautechnischen Belangen und hat einen grossen Schatz in Projekterfahrungen, in denen sie die verschiedenen Firmen projektspezifisch koordinierte. Als Quereinsteiger in die Pharma- und Reinraumbranche, bringt sie mit ihrem Background eine kritische Betrachtungsweise mit. Als Praxisbildnerin in der Bau-Branche, konnte sie beim Führen und Ausbilden von Jugendlichen ihre guten Kommunikations- und Motivationsfähigkeiten gezielt einsetzen.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter von Qualitätssicherungseinheiten und Produktionsvertreter, die an Vorbereitung, Planung und Durchführung von internen und/oder externen Inspektionen und Audits beteiligt sind.

Programm

08:45	Registrierung und Begrüßungskaffee	
09:00	Begriffe und Definition eines Audits und einer Inspektion Was unterscheidet das Audit von der Inspektion? Zielsetzung und Benefit von Audits und Inspektionen Behördliche Inspektionen Anforderungen an Inspektoren und Auditoren Remote Audits – Learnings aus der Pandemie	Frank Zimmermann
10:00	Leitfaden zu Audits und Inspektionen Vorbereitung auf Audits bzw. Inspektionen Ablauf einer Inspektion Spielregeln in Inspektionen Erfolgsfaktoren	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Psychologische Aspekte bei Audits und Inspektionen Konfliktpotential in Inspektionen Bedeutung der Kommunikation/Kommunikationsmodelle Kommunikationsprozesse kennen und bewusst gestalten Fragetechniken als Handwerkszeug	Beatrice Tappenbeck
12:10	Mittagessen	
13:20	Umgang mit Konflikten in Audits und Inspektionen Gesprächsführung in Konfliktsituationen, konstruktiv und zielorientiert Workshop Übungen anhand praktischer Beispiele/Feedback	Beatrice Tappenbeck
14:00	Regulatorische Aspekte Gesetzliche Grundlagen: Schweiz und Ausland Überwachung und Arten von Inspektionen und Audits Befugnisse und Massnahmen von Behörden, bei Audits Anerkennung von Inspektionen/Informationsaustausch Besonderheiten von ausländischen Behörden z.B. FDA, ANVISA, WHO, Asien, Russland	Frank Zimmermann
15:00	Kaffeepause	
15:20	Nachbearbeitung bei Audits und Inspektionen Struktur eines Audit-Reportes / Inspektionsberichte der FDA Inspektionsberichte anderer Behörden Generelle Regeln für das Antwortschreiben Die 5 Stufen jeder einzelnen Antwort	Frank Zimmermann
16:30	Ende der Veranstaltung	

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH-4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795

Online-Prüfung: 90

Buch zum Thema: 95

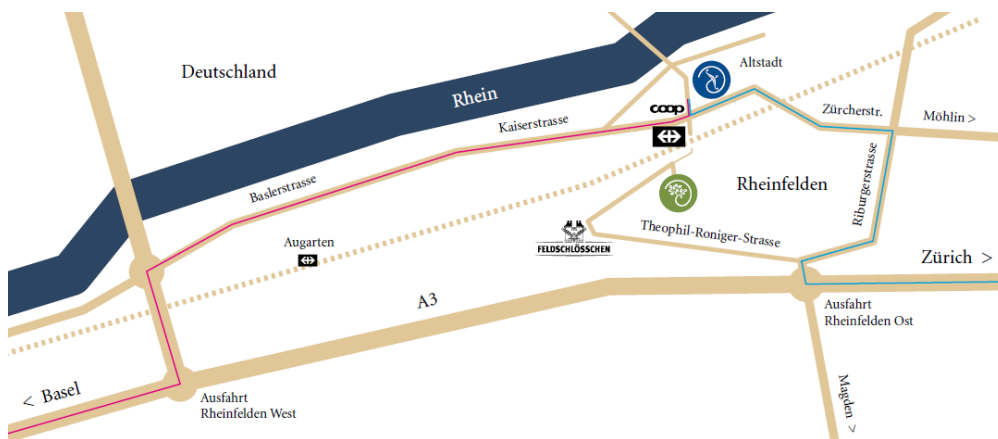
[GMP-Inspektionen und -Audits](#)

Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden *** Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, www.hotelschuetzen.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.