

GxP auditor træning for erfarne auditører

Fra erfaren auditor til ekspert

Få praktiske redskaber og metoder til mere struktureret og professionel udførelse af dine GxP-audits. Byg videre på din egen erfaring med tips og redskaber fra auditor med mere end 20 års erfaring.

GxP audits refererer til de processer, der sikrer, at de kontrakttagere, der indgår aftaler med, overholder definerede krav til kvalitet, sikkerhed og regulatorisk compliance.

Dette kursus er tilrettelagt for dig, som er erfaren auditor og ønsker at forfine dine teknikker og effektivitet.

Kurset giver dig en omfattende forståelse af essentielle auditprincipper og -metoder.

Der er fokus på at styrke dine evner inden for risikobaseret tilgang til at bestemme auditfrekvensen for jeres kontrakttagere og på at bevare et sikkert overblik, mens du planlægger, udfører og følger op på årets planlagte audits. Fremadrettet vil du være bedre i stand til at udarbejde meningsfulde kvartals- og årsrapporter til ledelsen.

Kurset sigter mod at udruste dig med praktiske redskaber og strategier, så du kan navigere gennem kompleksiteterne i auditprocessen og levere værdifuld indsigt til din organisation. Lær, hvorledes du professionelt rapporterer til ledelsen om kontrakttagernes evne til at levere kvalitet baseret på statistik og grafer.

Efter kurset vil du også kunne bidrage til virksomhedens overordnede mål for kvalitetsstyring og effektivitet ved at formulere effektive key performance indicators.

Med en kombination af teori, case-studier og praktiske øvelser, opnår du dermed en dybere forståelse af, hvordan du kan udøve effektive audits.

På dette kursus møder du:

Henrik Koux, Director & Lead Auditor, Ferring Pharmaceuticals A/S

Kursusfakta

FORMAT

2 dage

PRIS I ÅR

16.100 kr. ekskl. moms

Få besked via nyhedsbrev, når kurset oprettes

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator
Andreas Goldschadt
+45 48 20 62 63
ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Det er en fordel, hvis du har en vis erfaring som auditor. Vi anbefaler, at du har minimum 2 års erfaring med udførelse af interne og/eller eksterne audits.

Du kan også være leder med behov for en mere dybdegående forståelse for audit processen og brugen af key performance indicators til styring af auditor processen.

Dit udbytte

- du mestrer at planlægge, udføre, rapportere og følge op på interne og eksterne GxP audits
- du anvender en risikobaseret tilgang til at planlægge audit frekvensen af dine kontrakttagere
- du udfører audits mere større overblik og er blevet mere effektiv.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder bringer højere kvalitet til audit-udførelsen
- din organisation opnår en mere effektiv brug af audits
- din medarbejder kan implementere robuste auditprocesser, der styrker virksomhedens compliance.

Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09.00 – 21.00

Dag 2: 09.00 – 16.00

Forberedelse og Planlægning af Audit:

- Myndighedskrav
- Risikobaseret fastlæggelse af audit frekvens
- Brug af auditor kompetence-matrix
- Udarbejdelse af audit program
- Koordinering med interessenter
- Indsamling af relevant dokumentation
- Udarbejdelse og vedligehold af checklister / Eksempler
- Planlægning af interne, eksterne og remote audits
- Udarbejdelse af audit agenda

Udførelse af Audit:

- Styring af åbningsmøde
- Spørgeteknikker
- Kulturelle forskelle
- Håndtering af uoverensstemmelser under audit
- Audit observationer / klassificering
- Styring af lukkemøde
- Udførelse af interne, eksterne og remote audits

Rapportering og Opfølgning:

- Udarbejdelse af audit rapport – Hvor meget skal dokumenteres?
- CAPA svar / Opfølgning / Verifikation på implementering
- Audit monitoring / Trending
- Audit KPIs
- Rapportering til ledelsen
- Eksempler på audit observationer / Klassificering

Kurset er en blanding af præsentationer med gennemgang af praktiske eksempler og gruppearbejde og diskussioner.