

Lead Auditor i GMP/GDP

Har du lyst til at blive en bedre sparringspartner?

Du får en bred viden og kendskab til auditteknikker, så audit bliver en succes for alle involverede, både den auditerede og auditoren. Uddannelsen er relevant for dig, som selv auditerer eller medvirker under myndighedsinspektioner og audits.

I den farmaceutiske industri er der et voksende behov for at auditere processer og ikke blot inspicere resultatet. Desuden er der et stort behov for at kunne dokumentere, at medarbejdere med ansvar indenfor kvalitetssikring er kompetente. På kurset resumeres GMP-/GDP-kravgrundlaget kort.

Derefter vil vi tage udgangspunkt i en gennemgående case, hvor deltagerne får lov til at planlægge, gennemføre og rapportere en audit. Et omdrejningspunkt for en succesfuld audit er, at auditorerne tænker procesorienteret, hvilket på kurset understøttes af en konkret model.

Desuden vil flg. punkter blive gennemgået:

- Auditors rolle – adfærd og psykologi
- Audit fra start til slut
- Kvalitetsstyringssystemets dokumentation
- Planlægning og forberedelse af audit
- Tjeklister
- Åbningsmøde
- Procesaudit
- Interview- og notatteknik
- Afvigelser, observationer og objektive beviser
- Afslutningsmøde
- Auditrapportering
- Korrigerende handlinger

Andre kvalitetsstyringsstandarder, bekendtgørelser og guidelines vil blive inddraget, hvor det er relevant. Indholdet tager afsæt i vejledning for auditering af ledelsessystemer (ISO 19011).

Kurset vil veksle mellem teoretisk gennemgang af GMP-/GDP-reglerne, erfaringer fra myndigheder og den farmaceutiske industri samt gruppearbejde, øvelser og rollespil. Kurset kan afsluttes med en 2-timers skriftlig eksamen.

Efter kurset kan du planlægge, gennemføre og rapportere en audit, med fokus på det væsentlige ift. gældende krav og forstår baggrunden for auditors/inspektørens spørgsmål.

Kursusledere er:

Kasper H. Mühlbach, IRCA-certificeret Lead Auditor, Evaluesense ApS.

Mariann Østergaard Bomholt, cand.pharm, Pharmakon A/S

Kursusfakta

NIVEAU

Specialiserede

FORMAT

4 dage

VURDERING

4,8 ud af 5

PRIS I ÅR

26.500 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

	Hillerød	
8. jun.	—	11. jun.
	2021	

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

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

Målgruppe

Alle medarbejdere med GMP-/GDP-erfaring i farmaceutisk udvikling, fremstilling, indkøb, QA og QC i lægemiddelvirksomheder, som står for at skulle auditere internt eller eksternt. Kurset er ligeledes relevant for de medarbejdere, som skal implementere og føre tilsyn med overholdelse af GMP- og GDP-krav i virksomheden, eller som har en afgørende rolle i forhold til at gøre virksomheden inspektionsparat. Det forudsættes, at man har et godt kendskab til GMP- og GDP- reglerne, fx ved deltagelse på kurset EU-GMP – krav og fortolkninger.

Dit udbytte

- Du kan effektivt planlægge, gennemføre og rapportere en succesfuld GMP/GDP audit.
- Du bliver en bedre sparringspartner for dine interessenter.
- Du kan sikre din virksomheds inspektionsparathed.

Din virksomheds udbytte

- En reduktion af risici for ikke at være i compliance.
- En Lead Auditor som kan sine kravelementer og kan udføre audit effektivt.
- En medarbejder som kender myndighedernes tolkninger af GMP/GDP-lovgivningen.

Kursusagenda

Lead Auditor i GMP/GDP – afsluttende eksamen
Kurset er et internatkursus

Tirsdag kl. 09.30 – 21.00

- Introduktion til procesforståelse
- Myndighedskrav til fremstilling og distribution af lægemidler
- Kvalitetsstyringssystemets dokumentation
- Auditroller og ansvar
- Case Studies forberedelse

Onsdag kl. 08.00 – 21.00

- Auditplanlægning og forberedelse
- Tjeklister
- Åbningsmødet
- Case study 1 – rollespil
- Case Studies forberedelse

Torsdag kl. 08.00 – 21.00

- Auditundersøgelsen
- Procesauditering
- Registrering af afvigelser
- Case study 2 – rollespil
- Repetition – egen gennemgang

Fredag kl. 08.00 – 15.30

- Afslutningsmødet
- Auditrapportering
- Korrigerende handlinger og opfølgning
- Eksamen

English abstract

Final exam. You will obtain a broad knowledge and awareness of audit techniques ensuring that the audit will be a success for all involved, both the audited persons and the auditor. The course aims to enable participants to plan, perform and report an audit with a focus on the most important issues and an understanding of the inspectors/auditors' questions. The education is relevant for employees, who perform audits or participates in inspections and audits.

The course language is Danish.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk