

# Anmeldung



GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.



GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.

## Basis-Kurs

### „Auditor in der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten“

#### Seminartage

Montag, 05. März 2018 10:00 - 17:30 Uhr  
Dienstag, 06. März 2018 08:30 - 16:30 Uhr  
Mittwoch, 07. März 2018 08:30 - 15:30 Uhr

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 20 Personen begrenzt.

#### Veranstaltungsort

Maritim Hotel Mannheim  
Friedrichsplatz 2  
68165 Mannheim  
Telefon: +49 (0) 621 1588-0  
info.man@maritim.de, www.maritim.de

#### Kursgebühr

GQMA Mitglied 1.200,- Euro  
Nichtmitglied 1.300,- Euro

(Preise jeweils zuzüglich gesetzl. MwSt.)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Dokumentation sowie Getränke und Mittagessen.

Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung fällig.

Stornierungen sind bis 01.02.2018 gegen eine Gebühr von 50,- Euro möglich. Bis 15.02.2018 werden 50%, danach die volle Teilnahmegebühr fällig.

Ersatzteilnehmer können jederzeit kostenfrei benannt werden.

Gehen weniger als 10 Anmeldungen ein, behält sich der Veranstalter vor, den Kurs zu stornieren. Bei Stornierung durch den Veranstalter wird die Teilnahmegebühr vollständig erstattet. Weitergehende Ansprüche der Teilnehmer sind ausgeschlossen. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt.

## Fragen zur Veranstaltung

Bei Fragen zur Organisation der Veranstaltung wenden Sie sich bitte an CSM:  
Tel. +49 (0)8142 570183, Fax +49 (0)8142 54735,  
info@csm-congress.de

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

## 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)

## Zimmerreservierung

Bitte reservieren Sie Ihr Zimmer direkt im Hotel ([info.man@maritim.de](mailto:info.man@maritim.de), + 49 (0) 621 1588 - 834) unter der Angabe des Stichworts „GQMA“.  
Bitte buchen Sie Ihr Zimmer vor dem 05.02.2018; danach Zimmer und Preise nach Verfügbarkeit.

Die Zimmerpreise pro Übernachtung, inkl. Frühstück sind:

Kategorie	Einzelzimmer	Doppelzimmer
Classic	103,- Euro	138,- Euro

Zimmer der Comfort- und Superiorkategorie auf Anfrage.



## Basis-Kurs

### Auditor in der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

05. - 07. März 2018  
Maritim Hotel, Mannheim



## Audits

Audits sind integrale Bestandteile des Qualitätsmanagements in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln.

Doch was kennzeichnet ein qualitativ hochwertiges Audit?

Dieser Frage haben sich die Mitglieder einer Arbeitsgruppe in der GQMA aus dem Blickwinkel unterschiedlich erfahrener Auditoren genähert. Für Audits und die durchführenden Auditoren in der pharmazeutischen Industrie erarbeitete die Gruppe ein vielschichtiges Profil. In Anbetracht dieser Vielschichtigkeit wurde rasch klar, dass es keine standardisierten Anforderungen an einen GxP-Auditor gibt und damit auch keine einfache Antwort auf die eingangs gestellte Frage. Erschwerend kommt hinzu, dass es keine formal geregelte Ausbildung zum Auditor gibt, kein klares und kein einheitliches Berufsbild.

Deutlich wurde aber auch, dass die primäre Qualität eines Audits an sich immer ganz entscheidend vom Wissen und vom Können des durchführenden Auditors abhängt. Erst die Synthese von Wissen und Können des Auditors macht ein „gutes“ Audit aus, das nicht zum Selbstzweck wird, sondern nachhaltig wirkt und so als konstruktives Element des Qualitätsmanagements fungiert. Dies kann aber nur gelingen, wenn das Management des Unternehmens, in dem das Audit stattfindet, die Aktivitäten der Auditoren substantiell unterstützt.

So entstand die Idee, zunächst das für die Durchführung eines Audits nötige Wissen und Können zu präzisieren und danach den Auditor als solchen näher zu charakterisieren. In einem weiteren Schritt haben sich die Mitglieder der Arbeitsgruppe dann auch noch mit der Ausbildung und Weiterbildung bzw. mit dem Training von Auditoren beschäftigt und mögliche Wege zum Erwerb von Wissen und zur kontinuierlichen Verbesserung des Könnens von Auditoren aufgezeigt.

## Der Kurs

### Teilnehmerkreis

Der Kurs richtet sich an angehende Auditoren und Mitarbeiter im Qualitätsmanagement der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

### Teilnahmevoraussetzungen

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

### Ziel

Ziel des Kurses ist, den Teilnehmern die Grundkenntnisse des Auditierens zu vermitteln. Die Durchführung eines Audits wird von der Planung bis zur Durchführung erarbeitet. Neben inhaltlichen und regulatorischen Aspekten wird auch auf die psychologische Komponente beim Audit eingegangen.

### Referenten

Die Referenten sind Mitglieder der GQMA und können als erfahrene Auditoren Wissen und Können eines Auditors praxisnah vermitteln.

### Veranstaltungsorganisation

#### CSM, Congress & Seminar Management

Industriestr. 35  
82194 Gröbenzell  
Tel. 08142 / 570183  
Fax 08142 / 54735  
www.csm-congress.de  
info@csm-congress.de

## Programm

**Montag, 05. März 2018**

**10:00 Uhr - 17:30 Uhr**

**Wie sollte ein guter Auditor sein?  
Was sollte ein guter Auditor wissen?**

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

**Dienstag, 06. März 2018**

**08:30 Uhr - 16:30 Uhr**

**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)

**Mittwoch, 07. März 2018**

**08:30 Uhr - 15:30 Uhr**

**Was sollte ein guter Auditor wissen?**

- Beispiele für den Auditprozess
- Audit-Workshop

**Lernerfolgskontrolle**

**Abschließende Diskussion**