

Spezial-Kurs

Kommunikationsstrategien im Audit

Seminartag

Dienstag, 06. März 2018: 9:00 Uhr - 17:30 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	650 €
Nichtmitglied	700 €

Bei gleichzeitiger Buchung des Kurses „Auditor in der Pharmakovigilanz“ am 07. März 2018, reduziert sich die Teilnahmegebühr um 150 €. (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.

Anmeldung

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

Zimmerreservierung

Bitte reservieren Sie Ihr Zimmer direkt im Hotel (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.



Kommunikationsstrategien im Audit

06. März 2018
Maritim Hotel, Mannheim



Audits

Audits sind integrale Bestandteile des Qualitäts-managements 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 durch-führenden 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.

Ergänzend zum Basis-Kurs erweitert die GQMA das Weiterbildungsangebot für Auditoren durch weitere Spezialkurse.

Der Kurs

Teilnehmerkreis

Der Kurs richtet sich an 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 sind empfehlenswert.

Ziel

Die Teilnehmer erfahren, wie sie sich auf unterschiedliche Gesprächspartner im Audit flexibel einstellen können. Sie lernen die Sichtweise des Gesprächspartners emotional zu verstehen und auf die Bedürfnisse des anderen einzugehen.

Das Seminar bietet einen Einblick, wie verschiedene Konfliktstrategien im Audit flexibel und situationsgerecht eingesetzt werden können. Die Teilnehmer erfahren, wie sie neue Kommunikationswege im Gespräch nutzen können, um mit dem Gesprächspartner gemeinsam Optionen für Veränderungen zu entwickeln.

Referentin

Frau Dr. Monika Meyer ist Autorin, Kommunikations-trainerin, Coach und Moderator (AuditDialogConcept)

Veranstaltungsorganisation

CSM, Congress & Seminar Management

Industriestr. 35

82194 Gröbenzell

Tel. 08142 / 570183

Fax 08142 / 54735

www.csm-congress.de

info@csm-congress.de

Programm

Dienstag, 06. März 2018

9:00 Uhr - 17:30 Uhr

Die Kunst sich auf andere Menschen einzustellen

- Individuelle Wahrnehmungsfilter
- 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