

Audits im GxP-regulierten Umfeld

QP332

Audits sind fundamentale Instrumente zur Überprüfung der Wirksamkeit des eigenen Managementsystems. Sie unterstützen eine Organisation dabei, die Qualität ihrer Produkte oder Dienstleistungen sicherzustellen und kontinuierlich zu verbessern. Ziel dieses Kurses ist es, den Teilnehmenden die Kompetenz zu vermitteln, ein Audit vorzubereiten, erfolgreich durchzuführen und nachzubereiten. Dabei werden die Seiten aus Sicht des Auditierenden und auch des Auditee betrachtet. Mit dem regulierten Umfeld der pharmazeutischen Industrie als Ausgangspunkt wird das Augenmerk auch auf ausgewählte Aspekte der Kommunikation während und nach dem Audit sowie schwierige Gesprächssituationen und Themen der Konfliktbewältigung gelegt.

Folgende Themen werden behandelt:

- Einführung: Definitionen, Konzepte und rechtliche Grundlagen rund um das Audit
- Vorbereitung: Das Audit-Programm und die Audit-Planung – das Wann, Wie und Warum?
- Durchführung: Worauf muss geachtet werden? Wie dokumentiert man seine Beobachtungen (Findings)?
- Kommunikation: Grundlagen – Bedürfnisse erkennen und sich auf den Auditee einstellen; Konfliktsituationen lösen
- Nachbereitung: Von der Abschlussbesprechung über den Auditbericht zur Umsetzung von abgeleiteten Maßnahmen (CAPA)

Angesprochen sind Mitarbeitende aus den regulierten Research and Development (RnD)- und GxP-Bereichen Labor und Qualitätssicherung sowie Laborleitungen, Leitung Qualitätskontrolle sowie Mitarbeitende in der Informationstechnik (IT).

Dauer: 1 Tag

TERMINE, PREISE UND BUCHUNGSMÖGLICHKEIT

[↗ zur aktuellen Terminübersicht mit Preisangabe und Buchungsmöglichkeit](#)

Geplante Termine:

—

Kurspreis⁽¹⁾: 470 EUR

(1) Änderungen vorbehalten

KONTAKT UND BERATUNG

Administration/Beratung: **Paula Seipenbusch**, [↗ Kontakt](#)

Fachliche Fragen: **Dr. Cornelia Kautt**, [↗ Kontakt](#)

INFORMATIONEN

techlab@ftu.kit.edu

[↗ Übersicht Themenbereich](#)

[20007675] 05.11.2022