

## Audits im GxP-regulierten Umfeld

Die Einführung und Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems auf der Grundlage der DIN EN ISO 9001:2015 unterstützt eine Organisation dabei, die Qualität ihrer Produkte oder Dienstleistungen sicherzustellen und kontinuierlich zu verbessern. Ein grundlegendes Verständnis von Aufbau, Funktion und Wirksamkeit eines Managementsystems ist in nahezu jedem beruflichen Umfeld unerlässlich.

Ziel des 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 Mitarbeiter aus den regulierten Research and Development (RnD) und GxP Bereichen Labor und Qualitätssicherung sowie Laborleitungen, Leitung Qualitätskontrolle sowie Mitarbeitende in der Informationstechnik (IT)

Audit; Labor; Qualitätskontrolle; Qualitätsmanagement; FDA-Inspektion; GLP; Good Laboratory Practice; GMP; GXP; Good Manufacturing Practice; Pharma; Pflanzenschutzmittel; Arzneimittel; FDA-Inspektion;

Bitte kontaktieren Sie uns zu dieser Veranstaltung bevorzugt über die Mailadresse:

➤ [qm@ftu.kit.edu](mailto:qm@ftu.kit.edu) – [Mail senden](#).

■ Fachlich-inhaltliche Beratung: **Dr. Cornelia Kautt** (Telefon: 0721 608-24488)

■ Administrative Beratung: **Eva Balog** (Telefon: 0721 608-24045)

Zu weiteren Informationen folgen Sie bitte dem Link:

➤ [Terminübersicht und Buchungsmöglichkeit](#)

Schlagwörter:

Audit, Labor, Qualitätskontrolle, Qualitätsmanagement, FDA-Inspektion, GLP, Good Laboratory Practice, GMP, GXP, Good Manufacturing Practice, Pharma, Pflanzenschutzmittel, Arzneimittel, FDA-Inspektion

QUALITÄTS-  
MANAGEMENT

➤ [zur Startseite des FTU](#)

➤ [Fachgebiet](#)