

# PHARMATECH TRAINING

organiseert

## 'Zelfinspecties/ Interne audits'

10 december 2012

### Doel

De training heeft tot doel de deelnemers de waarde van zelfinspectie te leren kennen.

De deelnemers kunnen na afloop van de cursus een zelfinspectieprogramma op stellen en een zelfinspectie in de praktijk uitvoeren.

### Doelgroep

De training is bestemd voor een ieder die direct of indirect betrokken is bij het opzetten en/of uitvoeren van een zelfinspectieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging. Te denken valt aan kwaliteits(borgings)functionarissen, apothekers, analisten, hoofd productie, hoofd logistiek, managers etc. De training wordt gegeven op HBO-niveau.

### Onze aanpak

Theorie wordt frequent afgewisseld met praktijkopdrachten die de deelnemers meestal in groepsverband moeten uitvoeren. Ook rollenspelen zullen een onderdeel uitmaken van deze training.

Een vraag is niet zomaar een vraag, maar wordt gesteld met een doel. Goede communicatie bepaalt voor een belangrijk deel de waarde van de zelfinspectie; daarom wordt aandacht besteed aan gesprekstechnieken. De evaluatie, de rapportage en het vervolg zijn allemaal onderdelen van zelfinspectie waarmee de deelnemers tijdens de training praktisch aan de slag gaan. Tijdens de training zullen veel tips worden gegeven.

### Programma

- Ontvangst en kennismaking
- Inleiding GMP en zelfinspecties
  - het doel van zelfinspecties
  - zelfinspecties versus overheidsinspecties
  - de organisatie van zelfinspecties
- Zelfinspectiesysteem
  - opzet van een zelfinspectiesysteem
  - CAPA-systeem
- De auditor
  - taken en verantwoordelijkheden
  - interviewtechnieken
  - tips en valkuilen
  - opdracht
  - rollenspel
- Audit-strategie deel 1; voorbereiding
  - opstellen auditprogramma
  - vaststellen van de onderwerpen
  - vaststellen kritische punten
  - het plannen van de audit
  - opdracht
- Audit-strategie deel 2; uitvoering
  - voorbespreking
  - uitvoering
  - nabespreking
  - rollenspel
- Audit-strategie deel 3; afronding
  - rapportage
  - verbeterplan
  - vervolg
  - opdracht
- Afronding

### Praktische informatie

- Deelnamekosten: € 525,- PP (tarief 2011).  
Deze prijs is inclusief een cursusmanual en een deelnemerscertificaat, exclusief BTW.
- Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 14.
- Cursustijden: 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch).
- Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech).
- Inschrijven: via onze website [www.pharmatech.nl](http://www.pharmatech.nl).
- Accreditatie NVZA/KNMP: 6 punten.