

Training

GMDP

Zelfinspecties/interne audits

Ben jij intern auditor in een farmaceutisch bedrijf of ga jij binnenkort als intern auditor aan de slag? Wij leren je wat de GMP- en GDP-regelgeving verwacht van een zelfinspectie. Na deze training weet jij hoe je op een effectieve wijze een goede zelfinspectie uitvoert. We leren je werken met de juiste methoden en technieken waarmee je je vaardigheden kunt versterken. Een praktische training, waarna je direct kunt starten als interne auditor in een GMDP-omgeving.



Klassikaal



MBO/
HBO



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training wisselen theorie regelmatig af met praktische opdrachten en rollenspellen. Deelnemers voeren dit voornamelijk in groepsverband uit. Omdat communicatie een belangrijk onderdeel vormt van de zelfinspectie besteden we in deze training aandacht aan gesprekstechnieken. Daarnaast gaan deelnemers aan de slag met de onderdelen evaluatie, rapportage en het vervolg van een zelfinspectie.

Doelgroep

Kwaliteitsmedewerkers, apothekers, managers of andere functionarissen (in)direct betrokken bij het opzetten en/of uitvoeren van een zelfinspectieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging.

Voor deze training is basiskennis op het gebied van GMDP van belang. Deze kennis wordt onder andere in de training [GMP Introductie](#) of [Goede Distributie Praktijken](#) behandeld.



Bekijk de agenda
en schrijf je in via
deze QR-code

Programma

Inleiding GMDP en zelfinspecties

- Het doel van zelfinspecties
- Zelfinspecties versus overheidsinspecties
- De organisatie van zelfinspecties

Zelfinspectiesysteem

- Opzet van een zelfinspectiesysteem
- De zelfinspectieprocedure
- Afwijkingen en CAPA-systeem

De auditor

- Taken en verantwoordelijkheden
- Interviewtechnieken
- Tips en valkuilen voor de auditor
- Rollenspel

Audit-strategie deel 1; voorbereiding

- Opstellen zelfinspectieprogramma
- Vaststellen van de onderwerpen
- Vaststellen kritische punten
- Het plannen van de audit

Audit-strategie deel 2; uitvoering

- Voorbespreking
- Uitvoering
- Nabespreking

Audit-strategie deel 3; rapportage

- Opstellen auditrapport
- Follow-up van een audit