

GMDP - Zelfinspecties/interne audits

1-daagse training

Deze 1-daagse training is een uitstekend startpunt om auditvaardigheden te trainen. Na het volgen van deze training ben je in staat om effectief een zelfinspectie uit te voeren. Je beschikt over de juiste basiskennis en vaardigheden om een zelfinspectie goed voor te bereiden, uit te voeren en te rapporteren. Een praktische training, waarmee je direct kunt starten als interne auditor in een GMDP-omgeving.

Doelgroep

Kwaliteitsmedewerkers, apothekers, managers of andere functionarissen direct of indirect betrokken bij het opzetten en/of uitvoeren van een zelfinspectieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging. Een praktische training met veel oefeningen gegeven op hbo niveau.

Onderwerpen/opzet

Theorie wordt frequent afgewisseld met praktijkopdrachten die deelnemers voornamelijk in groepsverband uitvoeren. Ook rollenspelen maken deel uit van de 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, rapportage en het vervolg zijn onderdelen van een zelfinspectie waar deelnemers tijdens de training praktisch mee aan de slag gaan.

PROGRAMMA

Inleiding GMDP en zelfinspecties

Het doel van zelfinspecties
Zelfinspecties versus overheidsinspecties
De organisatie van zelfinspecties

Zelfinspectiesysteem

Opzet van een zelfinspectiesysteem
De auditprocedure
Afwijkingen en CAPA-systeem

De auditor

Taken en verantwoordelijkheden
Interviewtechnieken
Tips en valkuilen voor de auditor
Rollenspel

Audit-strategie deel 1; voorbereiding

Opstellen auditprogramma
Vaststellen van de onderwerpen
Vaststellen kritische punten
Het plannen van de audit

Audit-strategie deel 2; uitvoering

Voorbespreking
Uitvoering
Nabespreking
Rollenspel

Audit-strategie deel 3; rapportage

Opstellen auditrapport
Follow-up van een audit

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 13 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)
Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** www.pharmatech.nl