

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓



Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Audits und Inspektionen und deren Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ Das regulative Umfeld
- ✓ Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung – Follow-Up
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ Praxisbeispiele

Ihr Nutzen

Dieses Modul gibt Ihnen Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen, insbesondere im Umgang mit Behörden (national und international). Sie profitieren von vielen Praxisbeispielen und langjährigen Erfahrungen sowohl als Auditoren als auch Auditierete in der pharmazeutischen Industrie und im Großhandel. Dieses Seminar ist sehr gut geeignet für angehende Auditoren, Personen, die am Sprung zum Lead-Auditor sind, sowie für Profis, die ihren Horizont erweitern wollen.

Als Dienstleister und Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich bekommen Sie eine klare Vorstellung, was von Ihnen bei einem Audit erwartet wird und wie Sie die Herausforderung erfolgreich meistern.

Basiskennnisse des QM im Pharmaumfeld werden für dieses Modul vorausgesetzt, dafür wird der Besuch des 1. Moduls empfohlen.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl
Selbständiger Trainer und
Berater im Bereich GDP

Weiteres Modul

Modul 1

Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation
- ✓ Praxisbeispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓

ZERTIFIKATS-
LEHRGANG

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Audits und Inspektionen und deren Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ Das regulative Umfeld
- ✓ Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung – Follow-Up
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ Praxisbeispiele

Ihr Nutzen

Dieses Modul gibt Ihnen Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen, insbesondere im Umgang mit Behörden (national und international). Sie profitieren von vielen Praxisbeispielen und langjährigen Erfahrungen sowohl als Auditoren als auch Auditierete in der pharmazeutischen Industrie und im Großhandel. Dieses Seminar ist sehr gut geeignet für angehende Auditoren, Personen, die am Sprung zum Lead-Auditor sind, sowie für Profis, die ihren Horizont erweitern wollen.

Als Dienstleister und Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich bekommen Sie eine klare Vorstellung, was von Ihnen bei einem Audit erwartet wird und wie Sie die Herausforderung erfolgreich meistern.

Basiskennnisse des QM im Pharmaumfeld werden für dieses Modul vorausgesetzt, dafür wird der Besuch des 1. Moduls empfohlen.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl
Selbständiger Trainer und
Berater im Bereich GDP

Weiteres Modul

Modul 1

Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation
- ✓ Praxisbeispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

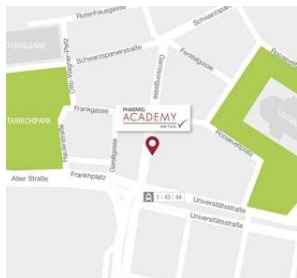
TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓



Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Audits und Inspektionen und deren Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ Das regulative Umfeld
- ✓ Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung – Follow-Up
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ Praxisbeispiele

Ihr Nutzen

Dieses Modul gibt Ihnen Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen, insbesondere im Umgang mit Behörden (national und international). Sie profitieren von vielen Praxisbeispielen und langjährigen Erfahrungen sowohl als Auditoren als auch Auditierete in der pharmazeutischen Industrie und im Großhandel. Dieses Seminar ist sehr gut geeignet für angehende Auditoren, Personen, die am Sprung zum Lead-Auditor sind, sowie für Profis, die ihren Horizont erweitern wollen.

Als Dienstleister und Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich bekommen Sie eine klare Vorstellung, was von Ihnen bei einem Audit erwartet wird und wie Sie die Herausforderung erfolgreich meistern.

Basiskennnisse des QM im Pharmaumfeld werden für dieses Modul vorausgesetzt, dafür wird der Besuch des 1. Moduls empfohlen.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl
Selbständiger Trainer und
Berater im Bereich GDP

Weiteres Modul

Modul 1

Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation
- ✓ Praxisbeispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓

ZERTIFIKATS-
LEHRGANG

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Audits und Inspektionen und deren Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ Das regulative Umfeld
- ✓ Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung – Follow-Up
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ Praxisbeispiele

Ihr Nutzen

Dieses Modul gibt Ihnen Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen, insbesondere im Umgang mit Behörden (national und international). Sie profitieren von vielen Praxisbeispielen und langjährigen Erfahrungen sowohl als Auditoren als auch Auditierete in der pharmazeutischen Industrie und im Großhandel. Dieses Seminar ist sehr gut geeignet für angehende Auditoren, Personen, die am Sprung zum Lead-Auditor sind, sowie für Profis, die ihren Horizont erweitern wollen.

Als Dienstleister und Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich bekommen Sie eine klare Vorstellung, was von Ihnen bei einem Audit erwartet wird und wie Sie die Herausforderung erfolgreich meistern.

Basiskennnisse des QM im Pharmaumfeld werden für dieses Modul vorausgesetzt, dafür wird der Besuch des 1. Moduls empfohlen.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl
Selbständiger Trainer und
Berater im Bereich GDP

Weiteres Modul

Modul 1

Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation
- ✓ Praxisbeispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at

✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓



Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Audits und Inspektionen und deren Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ Das regulative Umfeld
- ✓ Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung – Follow-Up
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ Praxisbeispiele

Ihr Nutzen

Dieses Modul gibt Ihnen Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen, insbesondere im Umgang mit Behörden (national und international). Sie profitieren von vielen Praxisbeispielen und langjährigen Erfahrungen sowohl als Auditoren als auch Auditierete in der pharmazeutischen Industrie und im Großhandel. Dieses Seminar ist sehr gut geeignet für angehende Auditoren, Personen, die am Sprung zum Lead-Auditor sind, sowie für Profis, die ihren Horizont erweitern wollen.

Als Dienstleister und Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich bekommen Sie eine klare Vorstellung, was von Ihnen bei einem Audit erwartet wird und wie Sie die Herausforderung erfolgreich meistern.

Basiskennnisse des QM im Pharmaumfeld werden für dieses Modul vorausgesetzt, dafür wird der Besuch des 1. Moduls empfohlen.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl
Selbständiger Trainer und
Berater im Bereich GDP

Weiteres Modul

Modul 1

Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation
- ✓ Praxisbeispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓

ZERTIFIKATS-
LEHRGANG

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Audits und Inspektionen und deren Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ Das regulative Umfeld
- ✓ Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung – Follow-Up
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ Praxisbeispiele

Ihr Nutzen

Dieses Modul gibt Ihnen Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen, insbesondere im Umgang mit Behörden (national und international). Sie profitieren von vielen Praxisbeispielen und langjährigen Erfahrungen sowohl als Auditoren als auch Auditierete in der pharmazeutischen Industrie und im Großhandel. Dieses Seminar ist sehr gut geeignet für angehende Auditoren, Personen, die am Sprung zum Lead-Auditor sind, sowie für Profis, die ihren Horizont erweitern wollen.

Als Dienstleister und Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich bekommen Sie eine klare Vorstellung, was von Ihnen bei einem Audit erwartet wird und wie Sie die Herausforderung erfolgreich meistern.

Basiskennnisse des QM im Pharmaumfeld werden für dieses Modul vorausgesetzt, dafür wird der Besuch des 1. Moduls empfohlen.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl
Selbständiger Trainer und
Berater im Bereich GDP

Weiteres Modul

Modul 1

Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation
- ✓ Praxisbeispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

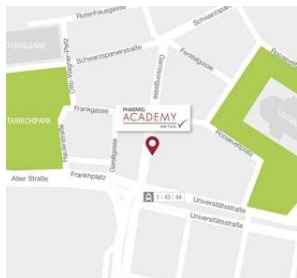
TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓



Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Audits und Inspektionen und deren Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ Das regulative Umfeld
- ✓ Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung – Follow-Up
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ Praxisbeispiele

Ihr Nutzen

Dieses Modul gibt Ihnen Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen, insbesondere im Umgang mit Behörden (national und international). Sie profitieren von vielen Praxisbeispielen und langjährigen Erfahrungen sowohl als Auditoren als auch Auditierete in der pharmazeutischen Industrie und im Großhandel. Dieses Seminar ist sehr gut geeignet für angehende Auditoren, Personen, die am Sprung zum Lead-Auditor sind, sowie für Profis, die ihren Horizont erweitern wollen.

Als Dienstleister und Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich bekommen Sie eine klare Vorstellung, was von Ihnen bei einem Audit erwartet wird und wie Sie die Herausforderung erfolgreich meistern.

Basiskennnisse des QM im Pharmaumfeld werden für dieses Modul vorausgesetzt, dafür wird der Besuch des 1. Moduls empfohlen.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl
Selbständiger Trainer und
Berater im Bereich GDP

Weiteres Modul

Modul 1

Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation
- ✓ Praxisbeispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓

ZERTIFIKATS-
LEHRGANG

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Audits und Inspektionen und deren Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ Das regulative Umfeld
- ✓ Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung – Follow-Up
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ Praxisbeispiele

Ihr Nutzen

Dieses Modul gibt Ihnen Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen, insbesondere im Umgang mit Behörden (national und international). Sie profitieren von vielen Praxisbeispielen und langjährigen Erfahrungen sowohl als Auditoren als auch Auditierete in der pharmazeutischen Industrie und im Großhandel. Dieses Seminar ist sehr gut geeignet für angehende Auditoren, Personen, die am Sprung zum Lead-Auditor sind, sowie für Profis, die ihren Horizont erweitern wollen.

Als Dienstleister und Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich bekommen Sie eine klare Vorstellung, was von Ihnen bei einem Audit erwartet wird und wie Sie die Herausforderung erfolgreich meistern.

Basiskennnisse des QM im Pharmaumfeld werden für dieses Modul vorausgesetzt, dafür wird der Besuch des 1. Moduls empfohlen.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl
Selbständiger Trainer und
Berater im Bereich GDP

Weiteres Modul

Modul 1

Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation
- ✓ Praxisbeispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓

ZERTIFIKATS-
LEHRGANG

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Audits und Inspektionen und deren Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ Das regulative Umfeld
- ✓ Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung – Follow-Up
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ Praxisbeispiele

Ihr Nutzen

Dieses Modul gibt Ihnen Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen, insbesondere im Umgang mit Behörden (national und international). Sie profitieren von vielen Praxisbeispielen und langjährigen Erfahrungen sowohl als Auditoren als auch Auditierete in der pharmazeutischen Industrie und im Großhandel. Dieses Seminar ist sehr gut geeignet für angehende Auditoren, Personen, die am Sprung zum Lead-Auditor sind, sowie für Profis, die ihren Horizont erweitern wollen.

Als Dienstleister und Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich bekommen Sie eine klare Vorstellung, was von Ihnen bei einem Audit erwartet wird und wie Sie die Herausforderung erfolgreich meistern.

Basiskennnisse des QM im Pharmaumfeld werden für dieses Modul vorausgesetzt, dafür wird der Besuch des 1. Moduls empfohlen.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl
Selbständiger Trainer und
Berater im Bereich GDP

Weiteres Modul

Modul 1

Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditiereten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation
- ✓ Praxisbeispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓



Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Donnerstag, 25. April 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Audits und Inspektionen und deren Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ Das regulative Umfeld
- ✓ Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung – Follow-Up
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ Praxisbeispiele

Ihr Nutzen

Dieses Modul gibt Ihnen Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen, insbesondere im Umgang mit Behörden (national und international). Sie profitieren von vielen Praxisbeispielen und langjährigen Erfahrungen sowohl als Auditoren als auch Auditierete in der pharmazeutischen Industrie und im Großhandel. Dieses Seminar ist sehr gut geeignet für angehende Auditoren, Personen, die am Sprung zum Lead-Auditor sind, sowie für Profis, die ihren Horizont erweitern wollen.

Als Dienstleister und Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich bekommen Sie eine klare Vorstellung, was von Ihnen bei einem Audit erwartet wird und wie Sie die Herausforderung erfolgreich meistern.

Basiskennnisse des QM im Pharmaumfeld werden für dieses Modul vorausgesetzt, dafür wird der Besuch des 1. Moduls empfohlen.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl
Selbständiger Trainer und
Berater im Bereich GDP

Weiteres Modul

Modul 1

Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation
- ✓ Praxisbeispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen