

Pharmaceutical Consultancy Services

ORGANISEERT

ZELFINSPECTIE EN AUDITING

- INTERNE EN EXTERNE AUDITS -

een cursus over principes en praktijk van auditing



5 en 6 oktober 2010

**LOCATIE:
Hotel Mitland, Utrecht**

DE CURSUS

Het opzetten en uitvoeren van zelfinspecties is niet alleen een vereiste van de overheid maar ook een belangrijke methode voor het verbeteren van de kwaliteit binnen de eigen organisatie. Dit kan uiteraard alleen wanneer de planning, organisatie, uitvoering en de evaluatie van zelfinspecties volgens de hoogste professionele en technische normen gebeurt. Naast interne inspecties neemt ook de nadruk op externe inspecties toe, omdat toeleveranciers en dienstverleners aan de farmaceutische industrie steeds meer onderworpen worden aan audits door farmaceutische bedrijven.

Deze cursus biedt een diepgaande analyse van het inspectieproces in de praktijk, voor zowel interne als externe audits. Deelnemers zullen niet alleen een theoretische uitleg over het inspectieproces krijgen, maar ook begrip ontwikkelen van de niet-technische aspecten die van belang zijn voor het succes van een inspectie, denk aan communicatievaardigheden, geloofwaardigheid, inzicht in invloed en macht en onderhandelingsvaardigheden. In aanvulling hierop worden deelnemers ook in de gelegenheid gesteld om zelf in workshops aan oplossingen te werken voor typische inspectieproblemen die zich kunnen voordoen.

De cursus is bestemd voor alle management niveaus die direct of indirect te maken hebben met de organisatie en uitvoering van zelfinspecties of externe inspecties.

NA DEELNAME ZULLEN CURSISTEN:

- in staat zijn een inspectiebenadering te ontwikkelen voor elk type audit
- weten hoe een effectief inspectieplan opgesteld wordt
- onderzoekende inspecties kunnen uitvoeren
- een effectieve analyse van inspectie-bevindingen kunnen uitvoeren om een 'root cause' analyse van kwaliteitsproblemen te kunnen maken
- een effectief inspectierapport kunnen opstellen
- het belang van follow-up procedures onderkennen, om betrokkenheid en verbetering te kunnen realiseren
- de mogelijkheden en beperkingen van het inspectieproces begrijpen

TRAINERS:

➤ Astrid Bulsink, Drs – dArtis Consultancy

Studeerde moleculaire wetenschappen aan de Universiteit van Wageningen met verdere kwalificaties in laboratorium-technieken en TQM (Hogeschool Amsterdam). Nadat zij in verschillende functies had gewerkt bij HAL, Chiron, Wyeth en Centocor richtte zij haar eigen consultancy bureau op in 2006, gespecialiseerd in GMP, QA, Quality Management en training.

➤ Wilma Meijs, PhD - PCS

Deed na haar studie Scheikunde (RUU) promotieonderzoek naar de ontwikkeling van radiofarmaca aan de VU. Zij heeft meer dan 12 jaar ervaring in de farmaceutische industrie in functies als QA- en QC-manager bij onder andere MSD, Teva en AMT. Sinds 2004 is zij werkzaam als senior consultant/interim manager bij PCS, waar ze in 2008 ook mede-eigenaar werd.

➤ René Maassen, Apotheker - PCS

Ging na het afsluiten van zijn apothekersopleiding (UvA, 1980) werken bij Solvay Olst – destijds Duphar. Hij klom op tot hoofd kwaliteitsbeheer en verantwoordelijk apotheker. In 1996 trad hij in dienst bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg als senior inspecteur. Die functie vervulde hij tot 2003 waarna hij mede-eigenaar werd van PCS.

INHOUD VAN DE CURSUS:

Soorten inspecties

- Verschillende inspectiesituaties en verschillende benaderingen: bijv. trace forward, trace backward, op geleide van klachten, enz.
- Kiezen van de juiste audit-strategie
- Voor- en nadelen van de verschillende audit-technieken

En workshops over onderwerpen uit de praktijk waar cursisten direct hun kennis kunnen toepassen

Planning, voorbereiding en uitvoering

- Ontwikkelen van een systematische plannings- en voorbereidingsstrategie voor elke inspectiesituatie
- Overzicht van de informatie nodig om een succesvolle inspectie voor te bereiden
- Kritische succesfactoren bij het uitvoeren van inspecties en audits
- Case studies, voorbeelden en praktische tips

Inspectie rapporten

- Ontwikkelen van een consequente opbouw en benadering van inspectierapporten
- Onderscheiden van observaties (feiten) en persoonlijke meningen
- Vergroten van betrokkenheid door middel van concept-rapporten
- Gepast detailniveau van een inspectierapport

“Rapid Auditing”

- Uitvoeren van een GMP-inspectie – op een slimme manier – binnen beperkte tijd
- Gebruik van “trending data” om de doeltreffendheid van de inspectie te verhogen

Inspecties bij toeleveranciers

- Het plannen en uitvoeren van inspecties van toeleveranciers
- Speciale aandachtspunten bij inspecties van toeleveranciers van actieve farmaceutische grondstoffen (APIs)
- Praktische aanwijzingen om te waarborgen dat follow-up acties zullen worden uitgevoerd.
- Het gebruik van inspecties van toeleveranciers van grondstoffen als onderbouwing om het testen te beperken

Communicatieve vaardigheden

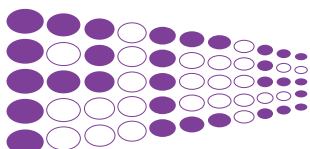
- Bouwen van een goede werkrelatie en het EDICT model
- Geloofwaardigheid en beïnvloedingsvaardigheden
- Omgaan met lastig of tegenwerkend gedrag van degene die wordt geïnspecteerd.
- Juiste vraagstellingstechnieken voor het vergaren van de juiste informatie

Evaluatie van bevindingen

- Inspectiebevindingen (symptomen) en de diagnose van onderliggende kwaliteitstekortkomingen
- Classificatie en categorisatie van inspectiebevindingen
- Bepalen van correctieve handelingen
- Uitvoeren van ‘root cause analyses’ op inspectiebevindingen.

Vragenlijsten

- Voor- en nadelen van inspectie-vragenlijsten
- Toepassing van de aide memoire en de uitgebreide vragenlijst
- Criteria voor vragenlijsten als inspectiehulpmiddelen



- ✓ Training
- ✓ Consultancy
- ✓ Audits
- ✓ QP Services
- ✓ Interim management

ZELFINSPECTIE EN AUDITING: 5 en 6 oktober 2010

dagelijks van ongeveer 9.00 tot 17.00

KOSTEN:

De kosten voor deze cursus bedragen € 1395,= ex. BTW. Hierbij zijn inbegrepen: koffie, thee, lunch, uitgebreide cursusmap en alle cursusmaterialen. Deelnemers ontvangen ook een certificaat van deelname. PCS biedt kortingstarieven in geval meerdere deelnemers vanuit één bedrijf zich aanmelden (op aanvraag).

AFSLUITINGSTENTAMEN

Deelnemers wordt de mogelijkheid geboden om op vrijwillige basis een multiple choice tentamen af te leggen om een certificaat van bekwaamheid te ontvangen, naast het certificaat van deelname dat iedere cursist automatisch ontvangt.

AANMELDEN:

Aanmelden kan via het inschrijf formulier in deze folder , via email: info@pcs-nl.com of direct via onze website: www.pcs-nl.com. Twee weken vóór aanvang van de cursus ontvangen de deelnemers uitgebreide informatie omtrent registratie en een routebeschrijving.

LOCATIE:

De cursus zal worden gehouden in

Hotel Mitland:

Ariënslaan 1,
3573 PT Utrecht
t 030-2715824
f 030-2719003
info@mitland.nl
www.mitland.nl

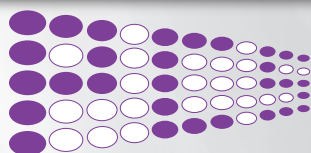
Deelnemers dienen hun overnachting(en) zelf bij het hotel te reserveren. De accommodatie is NIET bij de prijs inbegrepen.

ANNULEREN:

Kosteloos tot 4 weken vóór aanvang van de cursus. Daaropvolgend 35% van het cursusgeld oplopend tot 100%, of als een deelnemer zich afmeldt of niet aanwezig is op de cursusdag zelf. Het deelnemen door vervangers in geval van ziekte of verhindering van de ingeschreven deelnemer is toegestaan en brengt geen verdere kosten met zich mee.

VRAGEN EN ORGANISATIE:

PCS Pharmaceutical Consultancy Services
Concordiaplein 2, 2851 VV Haastrecht
t 0182-503280
f 0182-502589
info@pcs-nl.com



Kijk voor meer informatie of cursussen op :
www.pcs-nl.com

Inschrijfformulier – Zelfinspectie en Auditing Faxen of toesturen aan PCS

Naam deelnemer(s): (M/V)

Functie:

Bedrijf:

Adres:

Postcode: Woonplaats:

Telefoon nr.: Fax nr.:

e-mail adres:

Ontvanger factuur (indien anders dan boven vermeld):

Datum: Handtekening:

In antwoord op uw aanmelding ontvangt u van PCS een bevestiging plus factuur, welke binnen 14 dagen na ontvangst dient te worden voldaan. Kortingen blijven alleen van toepassing indien betaling tijdig geschiedt.