



Scherp kijken. Eerlijk rapporteren.

Eén dag, intensief en interactief: **praktische verdieping van uw auditvaardigheden** als interne auditor in de ziekenhuisapotheek, farmaceutische industrie en aanverwante sectoren — van interviewtechniek tot rapportage en CAPA.

Critical

RISICO VOOR PATIËNT

Major

GROTE AFWIJKING

Minor

OVERIGE AFWIJKING

Recom.

VERBETEROORSTEL

Voor "**Q-functionarissen**" die als interne auditor werken: opfrissing en verdieping van kennis en vaardigheden, voor zowel beginnende als ervaren auditoren.

Wat deze trainingsdag brengt

Van regelgeving naar praktijk — met herkenbare praktijkcases uit de farmaceutische praktijk.



PROGRAMMA

Regelgeving

Audits in de context van ISO, GMP, GDP en aanverwante richtlijnen

Typen audits & voorbereiding

Systeem/proces, SBIP, for cause — scope, planning en vragenlijsten

Auditor-vaardigheden

Soft skills, interviewtechniek — met oefening

Jaarplan & evaluatie

Auditprogramma opstellen, uitvoeren en jaarlijks evalueren

Opening & documentatie

De openingsbijeenkomst goed neerzetten

Rapportage & CAPA

Observaties formuleren, raten, root cause en CAPA — met oefening

PRAKTIJKCASES



Interview-oefening

Rolspel rond een artworkfout op de verpakking: operator en productiechef interviewen met open vragen en doorvragen.



Observeren & raten

Tijdens een herverpakkingsaudit een bijsluiterversie-afwijking herkennen, formuleren en op de juiste manier raten.

Als "Q-functionaris" voert u interne audits uit in uw organisatie. U heeft al enige ervaring als auditor, maar het is tijd voor opfrissing en aanscherping van uw kennis en vaardigheden — of u bent recent gestart en wilt zich verdiepen.

Deze training biedt praktische handvatten: van de regelgeving achter audits tot de zachte vaardigheden die een interview tot een goed gesprek maken, en van het scherp formuleren van een observatie tot een CAPA die er echt toe doet.

OOK PRAKTISCH TOEPASBAAR OP

Definities & begrippen

Scherp krijgen van audit-terminologie

Nazorg

Actiepuntenlijst, follow-up en escalatie



Boudewijn de Jong

TRAINER & RESPONSIBLE PERSON

Sinds 2011 onafhankelijk consultant voor GMP/GDP-compliance. Werkzaam als Responsible Person en GMP/GDP-consultant voor diverse farmaceutische bedrijven, met een achtergrond als internal- en supplier auditor bij o.a. Pfizer en MSD/Organon.

350+

INTERNE AUDITS

700+

SUPPLIER AUDITS

EERDERE OPDRACHTGEVERS (SELECTIE)

Pfizer · MSD/Organon · Janssen · GSK · Takeda · AbbVie · Roche · Moderna · Bayer · Gilead · Baxter · Bristol-Myers Squibb

VORM & DOELGROEP

Eén dag, interactief in kleine groepen.

Theorie wordt direct toegepast via rolspeel en praktijkcases. Geschikt voor zowel startende als ervaren interne auditoren in de ziekenhuisapotheek en farmaceutische industrie.

Interesse? **Neem contact op voor de mogelijkheden.**

De Jong Pharma Consult
info@djpc.eu · +31 6 18 493 956