



Supplier Auditor Training

Eendaagse training voor QA-professionals en auditors die leveranciers van grondstoffen, verpakkingen, contract manufacturing, testlabs en distributiediensten beoordelen — van risicogebaseerde planning tot een toetsbaar auditrapport.

650+

Supplier audits uitgevoerd

20+

Jaar GMP/GDP-ervaring

1

Dag, interactief

1

Vorbereiding & risk-based programma



2

Interview & observatie op locatie



3

Rapportage, rating & CAPA

Waar de audit op uitkomt

De training leert deelnemers observaties te raten volgens een onderbouwde eindbeoordeling — objectief, toetsbaar en verdedigbaar naar de leverancier.



Acceptable

Gevonden afwijkingen leiden niet tot een inadequaar kwaliteitssysteem; de kwaliteit van het geleverde product of de dienst is niet in gevaar.



Conditionally Acceptable

Afwijkingen in een of meer systemen die kunnen leiden tot een inadequaar kwaliteitssysteem, maar nog geen direct risico vormen voor product of dienst.



Unacceptable

Afwijkingen die de kwaliteit, zuiverheid, geschiktheid of integriteit van het geleverde materiaal of de dienst in gevaar brengen.

1 Wat komt aan bod

- **Regelgeving** — ISO 9001/13485/15378, EU GMP Ch. 1 & 7, GDP, 21 CFR
- **Vorbereiding** — scope, documentreview, reisplanning
- **Opening & rondgang** — rolverdeling, documentatiereview
- **Rapportage & rating** — Critical/Major/Minor/Recommendation
- **Afsluitbijeekkomst** — conclusie en opvolging
- **Risk-based auditprogramma** — frequentie, prioritering, jaarplan
- **Communicatie met leverancier** — eerste contact tot agenda
- **Auditor-vaardigheden** — interviewtechniek, actief luisteren
- **Root cause & CAPA** — 5x Why, oorzaakanalyse
- **Nazorg** — respons, closure, escalatie

2 Praktijkcases uit de training

INTERVIEW-OEFENING

De "Mix-up" case

Bij de klant wordt tussen een tray verpakkingen een doosje van het verkeerde artikel aangetroffen. Deelnemers interviewen in groepjes van vier — operator, twee auditors, waarnemer — om de werkelijke oorzaak en de gefaalde detectie boven tafel te krijgen. Open vragen, doorvragen, aantekeningen.

SCHRIJVEN & RATEN

Observaties classificeren

Aan de hand van een reeks praktijksituaties — o.a. een QC-laboratorium waar een viscositeitsmeting niet door een tweede persoon wordt geverifieerd — oefenen deelnemers met het formuleren, raten en onderbouwen van observaties met de juiste regelgevende referentie.

3 Root cause, in één voorbeeld

"We hebben een OOS voor de gehaldebepaling." — Waarom? Piet zette het monster op de tafel i.p.v. de koelkast. — Waarom? Hij wist niet dat het koel bewaard moest worden. — Waarom? Hij had nog geen training gehad.

5x Why als instrument om niet te snel naar een conclusie te springen — de basis voor een onderbouwde CAPA in plaats van een symptoombestrijding.

Aanpak

EQ

Zachte
vaardigheden
(proces)

IQ

Harde
vaardigheden
(inhoud)

Cursuskenmerken

- ✓ 1-daagse, interactieve training
- ✓ Gebaseerd op echte GMP-audits en bevindingen
- ✓ Praktische oefeningen en groepsdiscussies
- ✓ Engels of Nederlands
- ✓ Op locatie geleverd

Voor wie

- ✓ QA-professionals: supplier kwalificatie
- ✓ Nieuwe of zich ontwikkelende auditors
- ✓ Responsible Persons (RP)
- ✓ Regulatory, procurement, technisch personeel



Boudewijn de Jong

GMP/GDP-consultant &
Lead Auditor

20+ jaar ervaring, 650+ supplier audits voor multinationals en CRO's wereldwijd. Certified Responsible Person (RP).

Uw auditteam trainen?

Plan deze training voor uw QA- of auditteam, op locatie en in de taal van uw voorkeur.

info@djpc.eu · +31 6 18 49 39 56