



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

## Hybrid: Grundlagen der Auditierung

Audits im Zeichen von Pandemie und Corona-Shut-down  
Virtuelle Audits

Dr.-Ing. Barbara Pohl

### ■ Auditorentraining:

- Aufgaben und Pflichten des Auditors
- Simulation von typischen Auditsituationen
- Erlernen von Kommunikationstechniken
- Erfahrungsberichte aus der Industrie



528/21

1. – 2. März 2021 · Frankfurt/Main und Online



Anerkannt mit 36 Punkten  
(www.zefo.org)

### ZIEL

Kein System funktioniert ohne Kontrolle, weder im Straßenverkehr, noch im GxP Bereich und dies gilt auch, wenn man nicht vor Ort sein kann. Audits müssen aus regulatorischen Gründen trotzdem durchgeführt werden, um die Compliance zu erhalten. In diesem Kurs üben sie die Planung, Durchführung und Bewertung eines Remote Audit (virtuellen Audits).

Ziel dieses Kurses ist die Erlangung der Kompetenzen eines Inspektors im GxP-Bereich. Dabei erhalten Sie von erfahrenen Qualitätssicherungs-Inspektoren aus den Bereichen Industrie und Auftragsforschung die theoretischen und regulatorischen Grundlagen im Bereich der Audits und Inspektionen. Zudem werden den Teilnehmern in Fachvorträgen, Praxisbeispielen und Workshops die Grundlagen zur Planung, Durchführung und Nachbereitung verschiedener Audittypen vorgestellt. Hierbei erlernen sie insbesondere die Fähigkeiten, typische Auditsituationen professionell zu meistern. Es werden Kommunikationstechniken sowie weitere psychologische Techniken vermittelt. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Entwicklung von Konfliktstrategien. In den Praxisworkshops zu den Themen Auditplanung, einrichtungsbezogener- und Daten-Audits können die Teilnehmer die erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten anhand von Praxisbeispielen vertiefen. Erfahrene Referenten aus Industrie und Auftragsforschung berichten aus ihrem Berufsalltag und ihren Erfahrungen mit Behörden, Kunden und Auftragsforschungsinstituten.

### INHALT

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Rechtliche Grundlagen der Auditierung (DIN ISO 19011)
- Planung, Durchführung und Nachbereitung von Audits
- Vermittlung von Kommunikationstechniken
- Praxisworkshop mit Simulation eines Audits
- Audits im Zeichen von Pandemie und Corona-Shut-down – Virtuelle Audits

### ZIELGRUPPE

Chemiker, Chemieingenieure, Lebensmittelchemiker, andere Naturwissenschaftler, technische Mitarbeiter aus den Bereichen der Auftragslaboratorien, Industrie, Qualitätssicherung und Überwachungsbehörden

### BEGLEITMATERIAL

Die Teilnehmer erhalten während des Kurses schriftliches Begleitmaterial sowie nach erfolgreicher Kursteilnahme ein GDCh-Zertifikat.

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich alle Geschlechter gemeint.

### MONTAG, 1. MÄRZ 2021

- 9.00 Einführung Fachprogramm, Vorstellung Referenten (Pohl)
- 9.15 **Regulatorische Grundlagen: ISO 19011: Leitfaden zur Auditierung von Management Systemen.**  
Planung, Durchführung und Bewertung eines Remote Audit (virtuelle Audits) (Pohl)
- 10.45 Kaffeepause
- 11.15 **Auditplanung (Vorbereitung):** Jährliche Auditplanung, Einzelauditplanung, Auditziele (Pomp)  
Praxisworkshop 1: Erstellung eines Auditjahresplans, z.B. Termine, Kosten, Umfang (Mindmap/Internetrecherche) (Pomp)
- 13.00 Mittagspause
- 14.00 **Auditarten (Durchführung):**  
– Selbstinspektion, Kundenaudit, Behördeninspektion  
– Durchführung eines Audits, Kommunikationstechniken, Psychologie im Audit und Antwortstrategien  
– Kulturelle Unterschiede bei globalen Audits (EU vs. US vs. Asien) (Pomp)
- 15.30 Kaffeepause
- 16.00 **Auditabschluss (Nachbereitung):**  
– Findings und deren Klassifizierung  
– Wrap up Meeting  
– Auditbericht  
– Maßnahmenverfolgung (CAPA-System) (Pohl/Pomp)
- 17.30 Abschlussdiskussion/Feedback der Teilnehmer
- 18.00 Voraussichtliches Ende des ersten Veranstaltungstages

### DIENSTAG, 2. MÄRZ 2021

- 9.00 Einführung Praxisworkshop (Pomp)
- 9.15 **Praxisworkshop 2:**  
– Durchführung eines einrichtungsbezogenen Audits – virtuell und vor Ort  
– Auswertung Workshop/Diskussion von Abweichungen/Nachverfolgung von Findings (CAPA-System) (Pomp/Pohl)
- 13.00 Mittagspause
- 14.00 **Praxisworkshop 3:**  
Durchführung eines Rohdaten Audits (virtuelles Audit) (Pomp)
- 15.30 Kaffeepause
- 16.00 **Erfolgskontrolle:** Typische Findings aus der Industriepaxis (Praxistest) (Pomp)
- 17.30 Abschlussdiskussion/Feedback der Teilnehmer
- 18.00 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung  
Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

## ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online unter [www.gdch.de/52821](http://www.gdch.de/52821) bis zum 1.2.2021 (Anmeldeschluss) bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh) an.



Lena Rubner  
Fortbildungsorganisation

T: +49 69 7917-364  
l.rubner@gdch.de  
[www.gdch.de/fortbildung](http://www.gdch.de/fortbildung)

## GEBÜHREN

	Präsenzkurs	Online-Kurs
GDCh-Mitglied	€ 970,-	€ 790,-
Nichtmitglied	€ 1.050,-	€ 870,-

Die Gebühren sind einschließlich Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat zu verstehen (Präsenzkurs: inkl. Mittagessen, Kaffeepausen- und Konferenzgetränken, ausschließlich Unterkunft). Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Die AGB finden Sie im Internet unter [www.gdch.de/teilnahme](http://www.gdch.de/teilnahme).

## VERANSTALTUNGSORT

Online  
oder  
Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V.  
Varrentrappstraße 40-42  
60486 Frankfurt am Main  
T: +49 69 7917-364  
[www.gdch.de](http://www.gdch.de)

## ANFAHRT

Die Deutsche Bahn bietet attraktive Konditionen für Ihre Anreise zu GDCh-Veranstaltungen an. Informationen erhalten Sie unter [www.gdch.de/bahn](http://www.gdch.de/bahn).

## UNTERKUNFT

Unterkünfte erfragen Sie bitte bei:  
Tourismus+Congress GmbH  
Kaiserstraße 56  
60329 Frankfurt am Main  
T.: +49 69 21 230808  
[info@infofrankfurt.de](mailto:info@infofrankfurt.de)  
[www.frankfurt-tourismus.de](http://www.frankfurt-tourismus.de)

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Haftung für bestellte und nicht abgenommene Zimmer beim Besteller liegt.

## HINWEIS AUF WEITERE KURSMODULE ZUM GEPRÜFTEN QUALITÄTSEXPERTEN GXP (GDCh)

### GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene – mit Praxisteil

Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp

525/21 18. – 19. März 2021 · Online

535/21 24. – 25. November 2021 · Frankfurt am Main

### GLP-Intensivtraining mit QS-Übungsaufgaben: Methodvalidierung und Gerätequalifizierung unter GLP (Gute Laborpraxis) – mit Praxisteil

Leitung: Prof. Dr. Jürgen Pomp

526/21 8. – 10. März 2021 · Online

536/21 6. – 8. September 2021 · Rheinbach (bei Bonn)

## LEITUNG



Dr.-Ing. Barbara Pohl  
Weiterstadt

Barbara Pohl war knapp 15 Jahre Leiterin der Qualitätssicherung am Institut für Toxikologie der Merck KGaA in Darmstadt und zuvor sechs Jahre im Bereich Marketing, Weiterbildung, Qualitätssicherung und Elementspurenanalytik selbstständig tätig. Vor ihrer Selbstständigkeit war sie 14 Jahre bei der Firma Varian in Darmstadt beschäftigt, u.a. als Produktmanagerin Optische Spektroskopie und Trainingsmanagerin für die instrumentelle Analytik.

Frau Pohl ist Mitglied der GDCh-Fortbildungskommission sowie des Expertengremiums für Chemikaliensicherheit der GDCh und GT (Gesellschaft für Toxikologie). Sie ist für die GDCh fachwissenschaftliche Leiterin des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“.

## REFERENTEN

Dr.-Ing. Barbara Pohl Weiterstadt  
(siehe Leitung)

Prof. Dr. Jürgen Pomp Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, Rheinbach

## VORKENNTNISSE

Grundlagen in der Qualitätssicherung sind hilfreich.

## STOFFVERMITTLUNG

Vortrag, Workshop

## TEILNEHMERZAHL

maximal 25 Personen

## IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK

✓ Online-Kurse finden LIVE statt: Sie sehen die Referenten, die Präsentation und bei Bedarf den Flipchart



✓ Chats ermöglichen Ihnen Interaktionen (mit Referenten und Teilnehmern)

✓ Sie sparen Reisezeit und -kosten.

✓ Ihre Teilnahme ist ortsunabhängig.

✓ Ihre Seminarunterlagen stehen Ihnen vor Kursbeginn auf der Plattform zur Verfügung.

## TECHNISCHE DETAILS

⚙ Eigene GDCh-Lernplattform, browserbasiert, ohne Softwareinstallation

⚙ Passwort geschützter, persönlicher Zugang

⚙ Ton-Übertragung via Lautsprecher oder via Telefoneinwahl

⚙ Systemtest im Voraus möglich

## INHOUSE-KURSE

### Lokal oder digital

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter, auch für Ihre Inhouse-Kurse vor Ort oder digital.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya  
T: +49 69 7917-331/-364 oder [fb@gdch.de](mailto:fb@gdch.de)