



PHARMACEUTICAL  
CONSULTANCY  
SERVICES

PCS ORGANISEERT DE TRAINING

# EXTERNE AUDITS & ZELFINSPECTIES

## Trainingsdata: 7 en 8 november 2018

Een tweedaagse training over externe audits en effectieve zelfinspecties in de farmaceutische industrie.

De druk op externe inspecties neemt toe, omdat toeleveranciers en dienstverleners steeds meer onderworpen worden aan audits. Het uitvoeren van zelfinspecties is een vereiste vanuit de overheid en GMP/GDP wet- en regelgeving. Daarnaast zijn zelfinspecties een belangrijke methode voor het verbeteren van de kwaliteit binnen de eigen organisatie.

### AUDITEN IS NIET EENVOUDIG, IEDERE AUDITOR HEEFT TE MAKEN MET:

- ✓ Uitgebreide regelgeving
- ✓ Complexe materie
- ✓ Een auditee die observaties niet zomaar accepteert

*“Als farmaceutisch auditor heb je een flink pakket aan kennis en ervaring nodig en moet je stevig in je schoenen staan.”*

## Inschrijven?

Dat kan via de website  
[www.pcs-nl.com](http://www.pcs-nl.com) of  
stuur een e-mail naar  
[trainingen@pcs-nl.com](mailto:trainingen@pcs-nl.com)

## DOELGROEP:

Deze training is bestemd voor ervaren en beginnende auditors die hun doeltreffendheid willen verhogen bij interne of externe audits.

## LEERDOELEN:

- Het versterken van de 3 basiscompetentiegebieden van een effectieve auditor.
- Audittechnieken, waarmee je doordringt tot de rootcause van kwaliteitsproblemen en een beeld krijgt van de kwaliteitscultuur in de organisatie.
- Doeltreffend communiceren met auditees, óók in lastige situaties.



## RESULTATEN VAN EFFECTIEVE ZELFINSPECTIES EN EXTERNE AUDITS ZIJN:

- Effectief en tijdbesparend auditten.
- Het onderhouden van een goede relatie tussen auditor en auditee.
- De audit optimaal voorbereiden, structureren, managen en tijdbesparend rapporteren.

## AAN BOD KOMEN ONDER ANDERE:

- ✓ Soorten inspecties en kwalificaties (incl. leveranciers)
- ✓ Inspectietechnieken (incl. risk based en rapid auditen)
- ✓ In-depth onderzoek
- ✓ Planning en rapportage
- ✓ Effectief communiceren
- ✓ Actuele onderwerpen, zoals Data Integriteit

Raadpleeg onze website [www.pcs-nl.com](http://www.pcs-nl.com) of mail naar [trainingen@pcs-nl.com](mailto:trainingen@pcs-nl.com) voor meer informatie, inschrijvingen en algemene voorwaarden.

**€1485,-**  
ex btw

Training: **Externe audits & zelfinspecties**

Datum: **7 en 8 november 2018**

Tijd: **09.00 - 17.00 uur**

Locatie: **Hotel Mitland, Utrecht**

Kosten: **€1485,- ex btw**

**Inschrijven via [trainingen@pcs-nl.com](mailto:trainingen@pcs-nl.com)  
SCHRIJF JE NU IN!**

*Graag tot ziens op de training!*