



Dr. Monika Meyer  
GCP-Auditorin, QM-Auditorin  
(ISO 9001), Moderatorin,  
Kommunikationstrainerin und  
Coach (NLP Master)

- seit mehr als 10 Jahren in der Pharmaindustrie und in der klinischen Forschung,
- mehrjährige Erfahrung als Lead-Auditorin von 1st- und 2nd-party Audits (System-Audits, on-site Audits, process-audits, subcontractor-Audits, mock-Inspektion, IIT-Audits, clinical trial Audits),
- Entwicklung und Verbesserung von Verfahrensanweisungen in Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Fachabteilungen,
- CAPA-Systementwicklung, Implementierung und Supervision,
- CO-Monitoring: Entwicklung, Implementierung und Supervision,
- Vorbereitung, Begleitung und CAPA für eine Vielzahl von Audits und mehreren Inspektionen als Auditee,
- Konzeption und Durchführung von Mitarbeitertrainings.



Maßgeschneidertes Kommunikationstraining für  
Auditoren und Qualitätsmanager



Qualitätsorientierte Beratung, Moderation,  
Change Management, GCP-Audits



Experten-Coaching für Auditoren und Qualitäts-  
manager

## QM-Expertenservice Vom Entwurf zur Realisierung

Ihr Thema ist meine Aufgabe

### Partnerschaftlicher Dialog auf Augenhöhe



Gerne stehe ich Ihnen für ein unverbindliches Vorgespräch  
zur Verfügung.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

#### AuditDialogConcept

Dr. Monika Meyer  
Tel: +49 (0) 162 13 567 95  
Email: [info@auditdialogconcept.de](mailto:info@auditdialogconcept.de)  
[www.auditdialogconcept.de](http://www.auditdialogconcept.de)



Qualitätsorientierte  
Fach- und Prozessberatung



Moderation &  
Change Management



GCP-Audit Service





## Zielklärung – Standortanalyse - Lösungsmöglichkeiten

Gerne begleite ich Sie in den folgenden Phasen

- Phase I: Anliegen und Bedarf verstehen, Ziele klären**
- Phase II: Konzeptentwurf und Ablaufplanung**
- Phase III: Konkretisierung von der IST-Analyse bis zur Lösungsoption**
- Phase IV: Konkrete Maßnahmen planen und umsetzen**
- Phase V: Auswertung, Kontrolle und Prozessreview**

## Das Beratungskonzept

Audit-Vorbereitung  
first party Audit  
second party Audit  
CAPA



Bedarfsanalyse  
Zielklärung  
Konzept & Planung  
Fach- und  
Prozessberatung  
Umsetzung  
Supervision

Team-Coaching  
Workshops  
Begleitung von  
Veränderungsprozessen  
Öko-Check

Themen sammeln  
Priorisierung  
Problemanalyse  
Lösungsoptionen  
entwickeln  
Maßnahmen planen

## Das Beratungskonzept

### QM-Beratung, Moderation, Change Management, GCP-Audits

- Durch qualitätsorientierte Fach- und Prozessberatung unterstütze ich Sie bedarfsgerecht, ergebnisorientiert und zielfokussiert bei der Entwicklung und Verbesserung von Qualitätsmanagementsystemen in der klinischen Forschung.
- Als Moderator unterstütze ich Sie darin, Ihre Qualitätsziele „smart“ und systemgerecht zu definieren, Probleme zu analysieren, neue Lösungsansätze als Team zu finden und konkrete Maßnahmen mit allen Beteiligten zu entwickeln.
- Vorbereitung, Planung, Durchführung, Berichterstellung und Nachverfolgung von GCP-Audits schont Ihre internen Ressourcen und sorgt für die Umsetzung wichtiger Maßnahmen zur Qualitätssicherung.
- Qualität als Teamleistung bedeutet für mich, nicht nur der Sache, sondern auch den Menschen gerecht zu werden, und alle Mitarbeiter aktiv und selbstverantwortlich bei Veränderungsprozessen einzubinden.

Zur Überbrückung von personellen Engpässen oder zur termingerechten Umsetzung anspruchsvoller Veränderungsvorhaben unterstütze ich Sie gerne projektbezogen auf freiberuflicher Basis. Interim-Lösung oder kurzfristige Projektarbeit, Moderationsunterstützung oder Team-Coaching, ich berate Sie gerne.



Weitere Informationen finden Sie unter  
[www.AuditDialogConcept.de](http://www.AuditDialogConcept.de)

**QM-Systeme - Aufbau und Weiterentwicklung, vom Entwurf bis zur professionellen Realisierung**