



# Schlanke GMP-Systeme

## Effizienz in der Qualitätssicherung

18./19. Februar 2014, Mannheim



### Lerninhalte

- Gestaltung schlanker und effizienter GMP-Systeme
- Effektiver Einsatz von Risikoanalyse und -management
- Richtig priorisieren
- Effiziente SOP-Systeme
- Eindämmung der Papierflut
- Abweichungen als Chance
- KPIs richtig nutzen
- Lean GMP in der Technik

### Referenten

- Dr. Andreas König  
Aenova Holding GmbH
- Dr. Bernd Renger  
Pharma Consulting GmbH
- Bettina Riedl  
DSM Nutritional Products
- Dr. Ingrid Walther  
Pharma Consulting Walther

## Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie GMP-Systeme schlank, effizient, erfolgreich und den Anforderungen entsprechend gestalten können.

## Hintergrund

Die Herstellung von Arzneimitteln ist sehr stark reguliert. Dem wird betriebsintern oft mit einer Flut von Anweisungen und komplizierten Systemen begegnet. SOPs, qualitätssichernde Prozesse und begleitende Dokumentation sollten aber die eigentliche Kernkompetenz eines pharmazeutischen Unternehmens, nämlich die **Herstellung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, unterstützen, lenken und sichern** – und nicht hemmen.

Richtig implementiert, können Qualitätssicherungssysteme im Unternehmen dazu dienen, Wirkstoffe und **Arzneimittel mit der nötigen Qualität und Sicherheit effizient herzustellen**. Hierbei kommt den Qualitätssicherungseinheiten eine große Bedeutung zu.

Die Führungskraft in der pharmazeutischen Qualitätssicherung muss für die erfolgreiche Ausübung ihrer Tätigkeit wissen, wie Sie die Forderungen effizient umsetzen und Prozesse schlank gestalten kann. Gleichzeitig muss sie Verständnis für die betriebswirtschaftlichen Belange haben.

## Zielgruppe

Mitarbeiter und Führungskräfte der Qualitätssicherung pharmazeutischer Unternehmen.

## Programm

### Effiziente Umsetzung der GMP-Anforderungen

---

- Wie viel Flexibilität ist in den GMP-Vorgaben?
- Interpretationsspielraum: Segen oder Fluch?
- Beispiele aus Validierung und Qualifizierung

### Die Quality Unit - Überwacher oder Dienstleister

---

- Die Qualitätsorganisation im Quality Management System
- Die neue Rolle der Qualitätsorganisation bei der effizienten Umsetzung von GMP-Anforderungen
- Die Aufgaben und Funktion der Qualitätsorganisation in Projektphasen

### Risikoanalyse und -management richtig nutzen

---

- Risikoanalyse richtig einsetzen
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Methoden
- Methoden und deren systematische Anwendung
- Umsetzungsbeispiele

### Workshop: Richtig priorisieren

Dr. Ingrid Walther/ Dr. Andreas König

---

Lernen Sie die in den ersten Beiträgen erworbenen Erkenntnisse effizient anzuwenden, anstehende Aufgaben richtig zu priorisieren und zu projektieren. Hierbei soll auch der Qualitätskostenaspekt berücksichtigt werden.

### Abweichungen als Chance: Ursachen richtig erkennen und wirksame Maßnahmen ableiten (Fallbeispiele)

---

- Trending und Ursachensuche
- Spezifikationsgrenzen und Eignung von Prüf- und Herstellverfahren
- Abweichungen als Indikator für Prozessprobleme

### Sinnvolle Anwendung von KPIs

---

- Nutzen und Risiken
- Datenerhebung und Interpretation
- Effektive Nutzung: von der kleinen Laboreinheit zum globalen Konzern

### Optimierung GMP-relevanter Dokumente

---

- Inhalte übersichtlich und verständlich gestalten
- Nutzung von Formblättern und Protokollen

## Parallele Workshops:

### 1) KPIs - Nutzung von Kennzahlen zur Effizienzsteigerung

Entwickeln und diskutieren Sie sinnvolle KPIs für eine Qualitätseinheit mit dem Ziel der Optimierung der Durchlaufzeiten und Erhöhung der "Right First Time" Quote.

### 2) Lean GMP im Bereich Technik und Medien

- Disziplinübergreifender Ansatz
- Vermeidung von Doppelarbeit
- Einbindung der QS in der Planung

**Sie haben die Möglichkeit, an einem dieser Workshops teilzunehmen!**  
Bitte wählen Sie bei der Anmeldung Ihren Workshop aus.



## Das SOP-System: schlank, effektiv, compliant

- Fokussierung auf das Nötige und Wesentliche
- Die richtige Sprache finden
- Nutzung von Flowcharts
- Übersichtliche Gestaltung und geschickte Formulierungen
- Effiziente Organisation
- Verschiedene Trainingsmöglichkeiten
- „Lesen und verstehen“ als Alternative
- Erfolgskontrolle - aber richtig

## Eindämmung der Papierflut

- Möglichkeiten zur Nutzung elektronischer GMP-Systeme (Beispiele mit Vor- und Nachteilen)

## Referenten



### **Dr. Andreas König** **Aenova Holding GmbH**

Herr Dr. König ist Director Quality Management bei der Aenova Holding GmbH (zur Aenova gehören derzeit die Dragenopharm und Swisscaps). Davor war er Vice President Global Quality Operations Animal Health bei Schering Plough. Zuvor war er als Global Quality Director bei Intervet weltweit für die Qualitätsaspekte der Herstellungsstandorte der Firma Intervet verantwortlich. Von 1997 bis 2000 war Herr Dr. König Leiter der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung bei der Fresenius Kabi Deutschland GmbH.



### **Dr. Bernd Renger** **Bernd Renger Pharma Consulting GmbH**

Herr Dr. Renger ist seit Januar 2011 selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er von März 2004 bis Ende 2010 Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei der Veter Pharma-Fertigung GmbH und davor in verantwortlichen Positionen u.a. bei Byk Gulden (heute Altana bzw. Nycomed) und der Baxter AG in Wien. Dr. Renger ist Mitglied des Boards der European Compliance Academy (ECA).



### **Bettina Riedl** **DSM Nutritional Products**

Frau Riedl ist QA Manager Pharma bei DSM Nutritional Products in Aesch (Schweiz). Davor war sie als corporate Head Quality Assurance bei Octapharma Wien verantwortlich für diverse technische Planungs- und Qualifizierungsprojekte. Als stellvertr. Qualified Person bei Basilea Pharmaceutica (Schweiz) war sie u.a. verantwortlich für die Schnittstelle zwischen Entwicklung und commercial GMP.



### **Dr. Ingrid Walther** **Pharma Consulting Walther**

Frau Dr. Walther verfügt über eine mehr als 25-jährige Berufserfahrung, darunter langjährige Erfahrung in den Bereichen F&E, QS/QK und Management strategischer Projekte bei der Fresenius AG. Im Unternehmen Pharmaplan leitete Frau Dr. Walther zunächst die Business Unit Validierung & GMP-Compliance sowie über mehrere Jahre den Bereich Operations. 2007-2009 war sie bei der Fresenius Kabi AG verantwortlich für die Business Unit i.v. Drugs & Oncology. Seit 2009 ist sie als selbständige Beraterin tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



**Schlanke GMP-Systeme - Effizienz in der Qualitätssicherung (QS19)**

18./19. Februar 2014, Mannheim

Bitte wählen Sie einen Workshop aus:

- KPIs - Nutzung von Kennzahlen zur Effizienzsteigerung  
 Lean GMP im Bereich Technik und Medien

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
  
D-69007 Heidelberg

**Termin**

Dienstag, 18. Februar 2014, von 9.00 Uhr bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Mittwoch, 19. Februar 2014, von 8.30 bis 16.00 Uhr

**Veranstaltungsort**

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 33966 0  
Fax +49 (0)621 339699 2100

**Teilnehmergebühr**

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Anmeldung**

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel.+49 (0)6221/84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen**

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie!**

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

**Organisation**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0  
Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)