Prozessoptimierung im GMP-Labor

Wie kann man GMP-konform und effizient arbeiten?

18./19. April 2018, Darmstadt

Buchen Sie **Prozessoptimierung im GMP-Labor** zusammen mit **Das Analysenzertifikat (CoA)** und sparen Sie 400,-€!

Highlights

- Organisationsoptimierung:
  - Strukturelle Organisation
  - Aufgabenverteilung / Delegation
  - Lean Lab
  - Einführung von Schichtarbeit
- Prozessoptimierung:
  - Vereinfachung von Arbeitsvorschriften/SOPs
  - Vereinfachung von Materialspezifikationen
- Praktische Umsetzung der Testreduktion zur Kostenoptimierung
- Effizienzsteigerung bei der Identifizierung von Gebinden im Wareneingang
- KPIs
- Spezifische Kennzahlen zur Steuerung und Optimierung von Laborprozessen in der Wareneingangskontrolle
- Quantifizierung von Optimierungen
- Optimierungspotential in Quality Assurance

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Die Referenten

Emerich Grassinger
Aenova Group, Haupt Pharma Wülfing GmbH, Gronau

Manfred Karner
Shire, Wien, Österreich

Dr. Holger Kost
Abbott, Wiesbaden

Philip Lienbacher, MSc
Shire, Wien, Österreich

Zielsetzung

Bei diesem Seminar erfahren Sie, wie Sie die Abläufe in Ihrem Labor vereinfachen und optimieren können: dazu zählen Maßnahmen zur Optimierung der Organisation, wie strukturelle Organisation, Aufgabenverteilung und Delegation, LEAN Lab oder die Einführung von Schichtarbeit.

Daneben Maßnahmen zur Optimierung von Prozessen wie die Vereinfachung von Arbeitsvorschriften/SOPs und Material spezifikationen oder auch die Testreduktion zur Kostenoptimierung.

Sie lernen bei diesem neuen Seminar wie Sie Ihre Quality Organisation so optimieren können, dass Sie für die steigenden Anforderungen - mit den für Sie verfügbaren Ressourcen - gerüstet sind.

Hintergrund

Stetig steigendes Arbeitsvolumen bei gleichbleibender Belegschaft, Positionen nicht nachbesetzen...
Kommen Ihnen diese Erwartungshaltungen bekannt vor? Um diese Erwartungshaltung zu erfüllen und weiterhin erfolgreich zu sein, müssen Sie sich somit mit Optimierung und Effizienzsteigerung auseinander setzen.

Unter dem Begriffen Optimierung und Effizienzsteigerung lassen sich eine Vielzahl unterschiedlicher Konzepte und Überlegungen zusammenfassen. Dieses Seminar beleuchtet eine Vielzahl sich ergänzender Themenbereiche mit Schwerpunkt auf Anwendungen in den Qualitätseinheiten. Die folgenden Inhalte sind so aufbereitet, dass sie sowohl in kleinen/mittelständischen Betrieben als auch in Großkonzernen angewendet werden können.

- Strukturelle Organisation:
  - Aufgabenverteilung und Delegation
  - Lean im Labor
  - Schichtarbeit
- Prozessoptimierung & Harmonisierung
  - Vereinfachung von Dokumenten (Arbeitsvorschriften, Spezifikationen)
  - Testreduktion (inkl. Schwerpunkt auf Identitätsbestimmung)
  - Wie kann ich im Bereich QA optimieren?
- Kennzahlen und deren Anwendung zur Steuerung

Eine Reihe von Guidelines definieren die Spielregeln, nach denen optimiert werden kann:

- EU GMP Guide Part I
- EU GMP Guide Part II
- Annex 8 zum EU GMP Guide
- 21 CFR Part 211
- 21 CFR Part 11
- WHO TRS929 Annex 4

In diesem Seminar wird die optimale Umsetzung der regulatorischen Vorgaben bei größtmöglicher Effizienz erläutert. Praxisnahe Beispiele aus der Industrie im Zuge der Vorträge und im Rahmen zweier Workshops zum Thema „Testreduktion“ und zur „Quantifizierung von Optimierungen“ sorgen dafür, dass das vermittelte Wissen optimal im eigenen Betrieb umgesetzt werden kann.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, auch an Laborleiter, Leitung der Qualitätskontrolle und sachkundige Person, die für die Probenahme, Prüfung und Freigabe der eingesetzten Ausgangsstoffe (= Wirk- und Hilfsstoffe) zuständig, bzw. verantwortlich sind. Ebenso für Mitarbeiter in den Labors der pharmazeutischen Entwicklung. Weiterhin ist dieses Seminar für Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätssicherung von Interesse wie auch für Mitarbeiter in Auftragslaboratorien.

Programm

Organisationsoptimierung I: Strukturelle Organisation, Aufgabenverteilung und Delegierung

- Wie sollte ich meine Organisation strukturieren?
- Verantwortungsmatrix
- Kommunikation – das Um und Auf für eine funktionierende Organisation

Organisationsoptimierung II: Effizienz im Labor und Change Management

- Unterschied effektiv und effizient
- Anforderungen an ein Pharmalabor
- Planungstools im Labor
- Papierloses Arbeiten
- Visuelle Hilfen erleichtern den Alltag
- Mut zur Veränderung / Hinterfragen von bestehenden Prozessen
- Überprüfung der Effektivität von gesetzten Maßnahmen

Organisationsoptimierung III: Lean Tools

- Die 5 S: Sort, Set, Shine, Standard and Sustain
- Die Macht des Gemma Walks
- Leveling Flow und Standard Work
- Visual Management für den Langzeiterfolg

Organisationsoptimierung IV: Einführung von Schichtarbeit

- Wann sollten Sie sich Gedanken über die Einführung von Schichtarbeit machen?
- Ist in jedem Fall eine Effizienzsteigerung möglich?
- Vorteile für den Betrieb und für die Mitarbeiter
- Welche gesetzlichen Vorgaben sind zu beachten

Prozessoptimierung I: Lean angewendet im Labor

- Anwendungsbeispiele und Best Practices
- Wie Lean im Labor etablieren und aufrechterhalten?
- Lean beginnt in der Planung!

Prozessoptimierung II: Vereinfachung von Arbeitsvorschriften/SOPs

- Massive Reduktion des Umfangs und des Detailgrads -> „Vertrauen des Experten“
- Definition klarer Verantwortlichkeiten – Verantwortlichkeitsmatrix (RACI)

- Prozessschulungen bei „vereinfachten“ SOPs
- Direktimplementierung von Corporate Vorschriften

Prozessoptimierung III: Vereinfachung von Materialspezifikationen

- Harmonisierung von Materialspezifikationen innerhalb globaler Organisationen
- Was müssen Sie hierbei beachten?
- Herausforderung der Harmonisierung
- Positive Auswirkung harmonisierter Spezifikationen

Praktische Umsetzung von Testreduktion zur Kostenoptimierung

- Unterstützung durch das Management
- Validierungsproben
- Environmental Monitoring Proben
- Rohstoffproben
- Optimierung der Analysenkosten

Prozessoptimierung IV: Effizienzsteigerung bei der Gebindeidentifizierung für den Wareneingang

- Etablierung von RAMAN/NIR
- ROI (Return on Investment – Berechnungsbeispiel für RAMAN Etablierung)
- Voraussetzungen und Anforderungen
- Vorteile / Risiken

WORKSHOP I: Umsetzung der Testreduktion

Anhand von vorgegeben Beispielen von Wirk- und Hilfsstoffen werden in kleinen Teams Möglichkeiten erarbeitet, wie die Reduktion der Probenahme und der Analytik erfolgreich in die Praxis umgesetzt werden kann. Ziel ist, dass die Teilnehmer diskutieren, wie eine Reduktion der Volltestung der Ausgangsstoffe bei den vorgegebenen Beispielen in die Praxis umgesetzt werden kann.

KPIs

- Wozu benötigt man Kennzahlen?
- Von Vision über Balanced Scorecard zu persönlichen Zielen
- Erhebung von Kennzahlen
- Kennzahlen zum Steuern des Labors
- Tagesgeschäft messbar machen
- Prozessveränderungen, -optimierungen messen
- Präsentation von Kennzahlen

Kennzahlen für Labormanager zur Steuerung und Optimierung der Laborprozesse für die Wareneingangskontrolle

- Welche Kennzahlen muß der Laborleiter kennen, um die Gesamtkosten (Analysekosten, Kapitalbindung, Lagerkosten) zu minimieren
- ABC Analyse am Beispiel Rohstoffe
- Optimierung der Anzahl erforderlicher Wareneingänge (EOS – Economic Order Size)
- Optimierung der Gebindeidentifizierung

Workshop II: Quantifizierung von Optimierungen

Ziel dieses Workshops ist es zu ermitteln, welches Einsparpotential die verschiedenen Optimierungsmaßnahmen haben und welche Risiken damit verbunden sind. Dazu werden in kleinen Teams die Quantifizierung der verschiedenen Optimierungsmöglichkeiten für die Wareneingangskontrolle (EOS, Reduced Sampling, Reduced Testing, Gebindegröße, RAMAN) mit Hilfe der ABC Anaylse diskutiert. Zusätzlich wird auch die ROI Berechnung bei der Einführung von RAMAN für die Gebindeidentifizierung in diesem Workshop adressiert.

Referenten

Emerich Grassinger, Aenova Group, Haupt Pharma Wülfing GmbH, Gronau
Herr Grassinger arbeitet seit 1995 in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. Nach 7 Jahren Tätigkeit bei Lohnherstellern, leitete er 8 Jahre verschiedene Labore bei Boehringer Ingelheim und übernahm 2010 die Leitung der Qualitätskontrolle bei Haupt Pharma Wülfing in Gronau.

Manfred Karner, Shire, Wien, Österreich
Herr Manfred Karner ist seit 1996 bei Shire (ehemals Baxter/Baxalta) in Wien tätig. Nach unterschiedlichen Führungsfunktionen in der lokalen Quality (u.a. Head R&I + Product Release) wechselte er 2014 ins globale Qualitätsmanagement, wo er zur Zeit den Bereich „Material & Product Lifecycle Management“ leitet, in dessen Verantwortungsbereich unter anderem das Erstellen aller Spezifikationen von Materialien und Produkten des Shire Konzerns fällt.

Dr. Holger Kost, Abbott, Wiesbaden
Dr. Kost promovierte in Biochemie und analytischer Chemie in Gießen (Hessen). Er war von 2001 bis 2017 für den Novartis Konzern an verschiedenen Standorten in der Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung zuletzt als Leiter der Qualitäskontrolle von Impfstoffen und Medizinprodukten tätig. Er ist zertifizierter SixSigma+Lean Green Belt und GMP Auditor. Seit 2017 ist Dr. Kost Standortleiter Qualitätsmanagement bei Abbott Diagnostics in Wiesbaden.

Philip Lienbacher, MSc, Shire, Wien, Österreich
Philip Lienbacher schloss 2009 den Master-Studiengang „Biomedical Engineering Sciences“ in Wien ab. Seit 2008 ist er bei Shire (vormals Baxter/Baxalta) beschäftigt. Nach verschiedenen Rollen in der lokalen Quality wechselte er 2014 ins globale Quality Management als Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

☐ **Prozessoptimierung im GMP-Labor**, 18./19. April 2018, Darmstadt
☐ **Das Analysenzertifikat (CoA)**, 17. April 2018, Darmstadt

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin
Mittwoch, 18. April 2018,
von 09.00 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 18. April 2018, on 8.30 Uhr bis
16.30 Uhr

Veranstaltungsort
IntercityHotel
Poststr. 12
64293 Darmstadt
Telefon +49 6151 90691-0
Fax +49 6151 90691-300
E-Mail darmstadt@intercityhotel.de

Teilnehmergebühr
€ 1190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Sparen Sie € 400!
Buchen Sie „Prozessoptimierung im GMP Labor" zusammen mit „Das Analysenzertifikat (CoA)" und zahlen Sie nur € 1.780 anstatt € 2.180 (zzgl. MwSt.).

Anmeldung
Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.
Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 119,-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Günter Brendelberger
(Fachbereichsleiter)
Tel. +49(0)62 21/84 44 40,
brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Katja Kramer (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)62 21/84 44 16,
kramer@concept-heidelberg.de.

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
www.gmp-navigator.com

WA/13112017