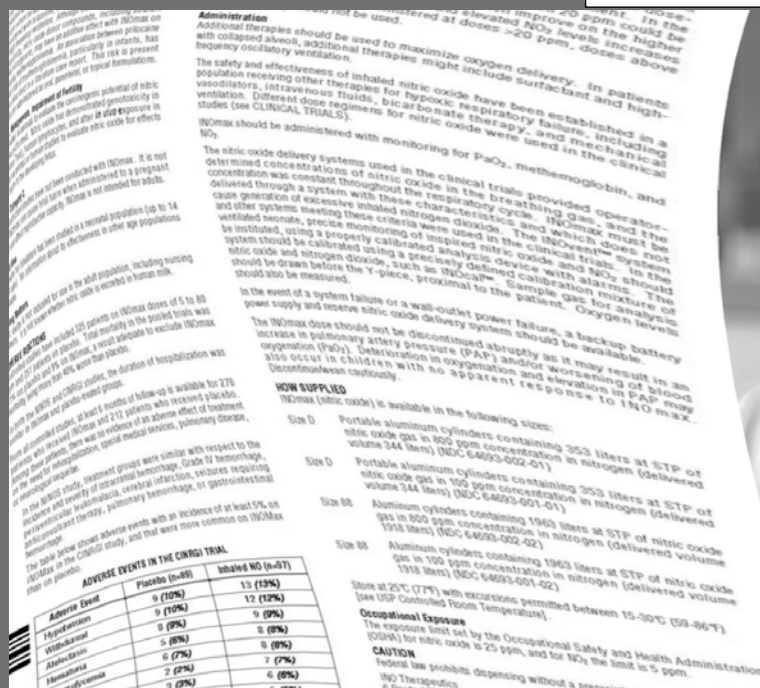


Automatisierte Textkontrolle – Update 2012

24. Oktober 2012, Bingen

Versäumen Sie auch nicht die Konferenz
Bedruckte Packmittel 2012 am
25./26. Oktober 2012 mit
Besichtigung des Logipack Centers bei
Boehringer Ingelheim



Lerninhalte

- Übersicht über die wichtigsten Systeme auf dem Markt
 - Einsatzzweck
 - Vergleich Textprüfung- und Objektvergleichssysteme
 - Validierung elektronischer Systeme
- Auswahl, Einrichtung und Betrieb automatisierter Textprüfungssysteme bei:
 - Bayer Pharma AG (Gradient)
 - Abbott Diagnostics (ImageCompare)
 - Teva/ratiopharm (EyeC)
- Textmanagementsysteme: Praxisbeispiel der Einführung Boehringer Ingelheim (Schema)

Referenten

Kerstin Bingold-Leroy
Novartis Pharma GmbH

Michael Borstädt
Bayer Pharma AG

Jürgen Breitner
Merckle GmbH

Paolo Mellino
Abbott GmbH & Co. KG

Cornelia Schönberger
Beratung & Training, München

Zielsetzung

Nach zwei erfolgreichen Seminaren zum Thema „Automatisierte Textkontrolle“ in den Jahren 2005 und 2007, zeigt dieses Seminar nun den neuesten Stand der Entwicklungen bei den derzeit verwendeten Textkontrollsystemen in der pharmazeutischen Industrie. Sie lernen die Vor- und Nachteile einiger wichtiger Systeme aus Sicht der Anwender im Detail kennen und können danach selbst entscheiden, welches System für Ihr Anforderungsprofil am besten geeignet ist. Erweitert wird das Programm durch ein Praxisbeispiel über die Einführung eines Textmanagementsystems in der pharmazeutischen Industrie.

Hintergrund

Die automatische Textkontrolle bei der Wareneingangsprüfung von Packmitteln (Faltschachteln, Gebrauchsinformationen, Etiketten, etc.) gewinnt immer größere Bedeutung. Zum Einen weil dadurch der Textvergleich sicherer wird und zum Anderen weil man sich dadurch erhofft, dass der Textvergleich effizienter durchgeführt werden kann. Voraussetzung ist allerdings eine umfassende nach GMP durchgeführte Validierung der eingesetzten Systeme. Derzeit gibt es eine ganze Reihe von Systemen auf dem Markt, die in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt werden. Typischerweise finden diese automatisierten Textkontrollsysteme in der Wareneingangskontrolle von bedruckten Packmitteln Anwendung. Ziel dieses Seminars ist es einige Systeme konkret aus Sicht der Anwender aus der pharmazeutischen Industrie vorzustellen. Welches waren die Entscheidungskriterien für ein bestimmtes System? Wo liegen die Vor- und Nachteile der einzelnen Geräte? Wie groß ist der Validierungs- und Qualifizierungsaufwand?

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie und in der Packmittelindustrie, die für die Textkontrolle bedruckter Packmittel verantwortlich sind und die sich über die Möglichkeiten und Grenzen der automatisierten Textkontrolle informieren möchten.

Fachausstellung

Für interessierte Anbieter besteht die Möglichkeit die eigenen Geräte und Systeme mit einem Stand in der Fachausstellung zu präsentieren. Bitte wenden Sie sich bei Interesse an Frau Marion Weidemaier, Tel.: 06221 / 844446, E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de. Die Anmeldung für die Fachausstellung gilt auch für die nachfolgende Konferenz „Bedruckte Packmittel 2012“.

Forum für innovative Systeme

Anbieter und Anwender innovativer Systeme zur Textkontrolle und zum Textmanagement sind eingeladen neue Systeme in einem Kurzvortrag (10 min Präsentation und 5 min Diskussion) vorzustellen. Bitte senden Sie Ihre Anfrage hierzu an Dr. Günter Brendelberger (brendelberger@concept-heidelberg.de). Voraussetzung ist eine Anmeldung als Aussteller oder Teilnehmer. Die Beiträge müssen vorab durch CONCEPT Heidelberg genehmigt werden. Die Anzahl der Beiträge ist begrenzt.

Programm

Einführung und Übersicht über die wichtigsten Systeme auf dem Markt

Jürgen Breitner

- Einsatzzweck und Vergleich Textprüfung- und Objektvergleichssysteme
- Validierung elektronischer Prüfsysteme
- Marktüberblick
- Praxisbeispiel – Probleme im täglichen Betrieb
- Zusammenfassung

Auswahl und Einrichtung des digitalen Textkontrollsystems bei Bayer Pharma AG (Gradient)

Michael Borstädt

- Warum automatische Druck- und Textkontrolle
- Anforderungen an das System
- Qualifizierung /Validierung
- GMP
- Testphase
- Datensicherheit
- Beispiele
- Erfahrungen
- Schnittstellen zu Lieferanten
- Zukunft

Elektronische Prüfung bedruckter Packmittel bei ADD (ImageCompare)

Paolo Mellino

- Vorstellung von ADD (Abbott Diagnostics Division) und der Abteilung, die die Prüfungen durchführt
- Gegenstand der Prüfung
- Gründe für die Einführung von eIQ (Electronic Incoming Quality Control)
- Unterschied zwischen dem alten, manuellen Prozess und dem neuen elektronischen
- Ablauf beginnend mit den ersten Ideen, über die Planung bis hin zur Einführung
- Gesammelte Erfahrungen

Automatisierte Textprüfung in der Routine mit TVT - je besser die Vorlage, umso besser die Freigabe

Kerstin Bingold-Leroy

- TVT - in der Routine nicht mehr wegzudenken
- Anfänglich nur als Freigabeunterstützung gedacht, hat sich TVT auch in der Einreichungsvorbereitung bei Novartis durchgesetzt
- Neu entstandene Prozesse rund um die automatisierte Textprüfung (Einreichung, Auflagenerfüllung, Einsatz bei der Einarbeitung gleicher oder ähnlicher Aussagen in die Manuskripte der Fach- und Gebrauchsinformationen, etc.)
- Identifizierung und Bereinigung von Übertragungsfehlern
- Gefahr von Copy/Paste Fehlern bei der Manuskriptbearbeitung
- Freigabe von Artworks- und Fachinformationen in der Routine – Vor- und Nachteile

Auswahl und Einrichtung eines digitalen Objektvergleichssystems bei Teva/ratiopharm (EyeC)

Jürgen Breitner

- Auswahl und Validierung
- Implementierung
- Vergleich zu anderen Systemen
- Softwarevorstellung
- Zusammenfassung

Implementierung eines Textmanagementsystems bei Boehringer Ingelheim (Schema ST 4)

Cornelia Schönberger

- Ausgangspunkt: Analyse und Redesign des Erstellungs-/Überarbeitungsprozesses von Manuskripten der Fach- und Gebrauchsinformation mit der Six Sigma Methodik
- User als Kunde des Systems – Erarbeitung der User Requirements
- Von der Systemauswahl bis zum Produktivbetrieb – ausgewählte Aspekte des Vorgehens
- Lessons Learned

Bedruckte Packmittel 2012

25./26. Oktober 2012, nh Hotel, Bingen

Direkt im Anschluss an dieses Seminar findet am 25./26. Oktober 2012 die Konferenz „Bedruckte Packmittel 2012“ mit folgenden Themen statt:

- Packmittel Management: von der Entwicklung bis zur Freigabe bedruckter Packmittel
- Lesbarkeit und Verständlichkeit bedruckter Packmittel: regulatorische Anforderungen und Problemkonstellationen
- Lesbarkeit und Verständlichkeit bedruckter Packmittel: praktische Umsetzung am Beispiel von Gebrauchsinformationen
- Einsatz von Druckdatenmanagementsystemen bei der Verwaltung von digitalen Packmitteldaten
- GMP-Compliance in der Herstellung bedruckter Packmittel
- Von der Anlieferung zum Zertifikat - Freigabeproofing bedruckter Packmittel
- Termin- und Fristenmanagement beim Umgang mit Packmitteln
- Handling bedruckter Packmittel in Lager und Verpackung in einem Pharmabetrieb
- Strategien gegen Arzneimittelfälschungen
- 2-D-Codes und Track & Trace: Rahmenbedingungen und Umsetzung in die Praxis

Besonders interessant wird diese Konferenz durch die Besichtigung des Logipack Centers bei Boehringer Ingelheim.

Weitere Informationen zu diesem Seminar finden Sie unter www.gmp-navigator.com. **Bei gleichzeitiger Anmeldung eines Teilnehmers zu beiden Veranstaltungen sparen Sie 350€!**

Referenten



Kerstin Bingold-Leroy, **Novartis Pharma GmbH, Nürnberg**

Frau Bingold-Leroy ist gelernte Bürokauffrau und Pharmareferentin. Seit Januar 2002 für die Novartis Pharma GmbH im Bereich „Labelling“ tätig und seit Januar 2012 Teamcoordinator des Bereichs „Labelling“. Außerdem befindet sich Frau Bingold-Leroy zurzeit in der Weiterbildung zum Fachwirt für Soziales und Gesundheitswesen.



Michael Borstädt, **Bayer Pharma AG, Berlin**

Herr Michael Borstädt war von 1991 bis 2005 in der Produktion Pharmazeutischer Wirkstoffe bei der Schering AG in Bergkamen tätig. Seit 2005 ist er in der Qualitätskontrolle Packmittel der Bayer Pharma AG (vormals Schering AG) als Qualitätsplaner für die technische Betreuung der Textkontrollsysteme verantwortlich.



Jürgen Breitner, **Merckle GmbH, Ulm**

Seit 1996 ist Herr Jürgen Breitner bei der Fa. Merckle/ratiopharm tätig. Von 1996 bis 2004 im Bereich Prozessoptimierung (BDE, KVP). Seit 2004 Führung des Local Servicemanagements mit Betreuung aller GXP-relevanten Computersysteme im Produktion- und Qualitätskontrollbereich (Standardisierung, Software- und Hardwaresupport incl. Validierung). Seit der Integration in die Teva-Gruppe 2010 ist Herr Breitner als Leiter GXP Systeme für alle Spezial Computersysteme im Bereich Produktion, F&E, Qualitätskontrolle und Logistik verantwortlich.



Paolo Mellino, **Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden**

Herr Paolo Mellino hat 1993 das Studium an der FH Bingen (Dipl. Ing. für Umweltschutz) abgeschlossen, war anschließend Vertriebsmitarbeiter in verschiedenen Positionen in Entsorgungsunternehmen in Wiesbaden und Frankfurt. Ab Mai 2003 angestellt als International Sales & Account Manager bei der Hahn Air (Luftfahrtunternehmen). Seit 2005 ist Herr Mellino bei Abbott Diagnostics in Wiesbaden tätig. Zunächst im Bereich EHS, später als Datenschutzbeauftragter und seit 2008 als Manager Logistics QA.



Cornelia Schönberger **Beratung & Training, München**

Frau Cornelia Schönberger ist selbstständige Unternehmensberaterin mit Schwerpunkt Prozessoptimierung auf Basis von Six Sigma und Lean. Seit 2003 verantwortet sie zahlreiche Verbesserungsprojekte, konzeptioniert und implementiert Roll-Outs für Kunden wie SIEMENS, INFINEON, Novartis, Boehringer Ingelheim.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Automatisierte Textkontrolle – Update 2012

24. Oktober 2012, Bingen

☐ Ja, ich möchte auch an der Konferenz **Bedruckte Packmittel** am 25./26. Oktober 2012 in Bingen teilnehmen (bitte ankreuzen)

Titel, Name, V

oName

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termin

Mittwoch, den 24. Oktober 2012, von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

nh Hotel Bingen
Am Rhein-Nahe-Eck/Museumsstr. 3
55411 Bingen
Telefon 06721 / 796 – 0
Fax 06721 / 796 - 500

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung: Sparen Sie € 350.-!

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars **Automatisierte Textkontrolle – Update 2012** UND der Konferenz **Bedruckte Packmittel 2012** beträgt die Teilnehmergebühr nur € 1.730,- zzgl. MwSt. und schließt ein Abendessen und drei 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. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 91,- zzgl. € 2,14 Kulturabgabe.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 40, brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Weidemaier (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 46,
E-Mail: weidemaier@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 Stornogeühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminaregebühren 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 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com