

# Der Pharma- Laborleiter 2012

cGMP effizient managen

8./9. Februar 2012, Karlsruhe



■ Die Fachtagung 2012 für den Laborleiter in der pharmazeutischen Industrie

Mit 5 Referenten  
aus der Industrie und  
der überwachenden  
Behörde

**Dr. Karl-Heinz Bauer**  
*Boehringer Ingelheim*

**Dr. Matthias Heuermann**  
*LIGA.NRW*

**Manfred Karner**  
*Baxter AG*

**Ursula Keppeler**  
*Vetter Pharma-Fertigung*

**Dr. Karl Koettnitz**  
*Vetter Pharma-Fertigung*

## Highlights

- GMP-Inspektionen im QK-Labor – aktuelle Anforderungen
- Arbeitszeiten – was ist zu beachten bei:
  - täglicher und wöchentlicher Arbeitszeit
  - Teilzeitbeschäftigungen
  - Nebentätigkeiten
  - Sonn- und Feiertagsarbeit
- Out-of-Specification Results
  - was erwartet die überwachende Behörde?
  - Welche neuen Entwicklungen gibt es in Europa?  
Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen
  - Möglichkeiten zur Reduktion von Probenahme und Prüfung
- Prüfungen Intern versus Extern – Vorteile / Nachteile / Nutzen?
- Kennzahlen (KPIs) zur Steuerung des Labor: welche KPIs werden eingesetzt und was sind hierbei branchenübliche Werte?
- Bewertung von Investitionen an praktischen Laborbeispielen – wie lassen sich Investitionsplanungen optimieren?
- Zeitmanagement für den Laborleiter
- Mitarbeiterführung

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Ziel der Pharma-Laborleiter-Fachtagung 2012 ist es, sowohl die aktuellen, regulatorischen, GMP-orientierten Verantwortlichkeiten eines Laborleiters, als auch die betriebswirtschaftlichen und personalbezogenen Managementaufgaben eines Laborleiters in der pharmazeutischen Industrie umfassend zu behandeln. Gleichzeitig bietet diese Fachtagung auch ein ausgezeichnetes Forum für den gemeinsamen Erfahrungsaustausch.

## Hintergrund

Der Laborleiter / die Laborleiterin in der pharmazeutischen Industrie muss für die erfolgreiche Ausübung seiner / ihrer Tätigkeit neben der eigentlichen Fachkompetenz eine Vielzahl unterschiedlichster betriebswirtschaftlicher und personalbezogener Managementaufgaben bewältigen und sich bei den aktuellen regulatorischen Anforderungen auskennen. Dazu gehören:

- die laborbezogenen Regelungen der AMWHV und des EU GMP-Leitfadens
- die Labororganisation und deren ständige Optimierung
- die verschiedenen Facetten der Arbeitszeitregelungen
- die Personalführung bei gleichzeitig immer enger werdendem Spielraum

Weiterhin ist der Laborleiter für die effektive und effiziente Steuerung der Laboraktivitäten verantwortlich. Der Laborleiter muss deshalb betriebswirtschaftliche Grundbegriffe zur Kostenrechnung kennen und diese im analytischen Labor konkret umsetzen können, um Maßnahmen zur Kostenreduzierung und zur Optimierung von Key Performance Indicators (KPIs) ergreifen zu können. Hierzu zählen auch die Bewertung von Investitionen und die Möglichkeiten zur Optimierung von Investitionsplanungen.

Zusätzlich zur Fachkompetenz ist die soziale Kompetenz ein wichtiges Kriterium für die erfolgreiche Führung einer Laborgruppe. Bei dieser Konferenz wird es deshalb auch um die Frage gehen, wie man als Laborleiter das ganze Mitarbeiterteam richtig führen kann. Erfahren Sie, welche Wege sich in der Praxis bewährt haben und lernen Sie auch wie ein gutes Zeitmanagement helfen kann die anstehenden Aufgaben noch effektiver und effizienter zu bewältigen.

## Zielgruppe

Diese Fachtagung wendet sich an Laborleiter in der pharmazeutischen Industrie, die in den Bereichen Wareneingangskontrolle, Fertigwarenkontrolle und in der analytischen Entwicklung tätig sind. Angesprochen sind ebenfalls Laborleiter im Bereich der pharmazeutischen Wirk- und Hilfsstoffherstellung und von Auftragslaboratorien. Auch für sachkundige Personen nach §14 AMG und für Leiter der Qualitätskontrolle werden die Inhalte der Konferenz von großem Interesse sein.

## Programm

### REGULATORISCHE ENTWICKLUNGEN

#### GMP Inspektionen im QK-Labor – aktuelle Trends und Schwerpunkte

Dr. Matthias Heuermann

- Was erwartet der Inspektor?
- Dokumentation
- Probenzug
- Gerätequalifizierung
- Methodvalidierung
- Prüfungsdurchführung
- Referenzmaterial
- Untersuchung im Auftrag

#### Arbeitszeiten – was ist zu beachten?

Ursula Keppeler

- Gesetzliche Regelungen betr. tägliche und wöchentliche Arbeitszeit
- Einhaltung von Ruhezeiten
- Sonn- und Feiertagsarbeit
- Nebentätigkeiten
- Möglichkeiten und Chancen der Teilzeitbeschäftigung

#### Umgang mit abweichenden Analyseergebnissen – was erwartet die überwachende Behörde?

Dr. Matthias Heuermann

- Definition von OOS Ergebnissen
- Vorgaben im Aide-mémoire der ZLG zur Überwachung von Arzneimittelherstellern
- MHRA – OOS Investigations
- Anforderung an die OOS SOP
- FAQs – u.a. gibt es Spezifikationen erster und zweiter Ordnung?
- Überwachung der Freigabeentscheidung

#### Wareneingangskontrolle von Ausgangsstoffen und Packmaterialien – Möglichkeiten der Reduktion von Probenahmen und Prüfung

Manfred Karner

- Gesetzliche Vorgaben
- Lieferantenqualifizierung/Quality Agreement
- Lieferantenbewertung – kontinuierliches Monitoring im Routinebetrieb
- Möglichkeiten zur Zeit- und Kosteneinsparung bei der Probenahme und Labortestung
  - Übernahme von Zertifikatsergebnissen anstelle Inhousetesting
  - Stichprobenplan bei Identitätstestungen
- Qualität zugekaufter Wirk- und Hilfsstoffe
- Ressourceneinsparung durch Zusammenarbeit mit Planung und Einkauf

## LABORORGANISATION UND EFFIZIENZ

### Make or buy? Interne Testung versus Testung in einem Auftragslabor

Manfred Karner

- Betriebswirtschaftliche Aspekte
- Vorteile bei Durchführung in einem Auftragslabor
- Qualifizierung / Agreements von Auftragslabors
- Abstimmung der Qualitätssysteme (z.B. Validierung, OOS-Procedure)
- Wichtige Aspekte die bei der Auslagerung von Testdurchführungen zu bedenken sind

### Kennzahlen zur wirtschaftlichen und produktiven Führung von Laboratorien

Dr. Karl-Heinz Bauer

- Definitionen & Begriffe: Produktivität, Wirtschaftlichkeit, Stakeholder-Management, Value-Management, Economic Value Added (EVA)
- Faktoren & Kennzahlen für erfolgreiche Laboratorien
- Kennzahlen (KPIs = Key Performance Indicators)
- Beispiele für Laborkennzahlen und deren Interpretation

### Bewertung von Investitionen mit Hilfe der Barwertmethode

Dr. Karl-Heinz Bauer

- Definitionen & Begriffe: Barwert (Net-Present-Value), Kapitalwert (Present-Value), Diskontierung, Kosten des Eigen- & Fremdkapital, d.h. dessen Verzinsung (Cost of Capital),
- Cash-Flow, Return on Investment, Amortisationsdauer
- Was ist der Zeitwert des Geldes?
- Anwendung der Barwert-Methode (Net-Present-Value) an praktischen Laborbeispielen
- Interpretation der erhaltenen Ergebnisse und Kennzahlen

### Optimierte Investitionsplanung anhand von praxisnahen Laborbeispielen

Dr. Karl-Heinz Bauer

- Darstellung von mehreren Beispielen für Investitionsalternativen
- Sammlung aller verfügbaren Informationen und Zahlen (ZDF-Prinzip)
- Standardisierte Aufarbeitung der Zahlen zur besseren Vergleichbarkeit
- Ermittlung der Cash-Flows, Kapitalkosten, Barwerte und Barwertraten
- Strukturiertes Vorgehen zum Vergleich mehrerer Investitionsalternativen mit und ohne Randbedingungen (z.B. Investitionslimit)

## SOFT SKILLS

### Zeitmanagement für den Laborleiter

Dr. Karl Koettnitz

- Aktivitätenplanung
- Tätigkeitsanalyse
- Mein persönliches Zeitmanagement Modell
- Arbeitsplanung
- Delegieren aber wie?

### Die richtigen Mitarbeiter finden

Ursula Keppeler

- Anforderungsprofile
- Bewerberauswahl
- Einarbeitung

### Mitarbeiterführung

Dr. Karl Koettnitz

- Effiziente Führung
- Situatives Führen
- Häufige Führungsfehler

## Ein Abend in Karlsruhe

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind Sie unser Gast bei einem Abendessen in Karlsruhe. Nutzen Sie die Gelegenheit, um in gemütlicher Runde mit Kollegen aus anderen Unternehmen über Ihre Erfahrungen zu sprechen.



## Referenten



**Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim**

Seit 1995 ist Herr Dr. Bauer bei Boehringer Ingelheim zunächst in unterschiedlichen Laboratorien der Abteilung Qualitätskontrolle als Laborleiter tätig. Von 1998 bis 2000 war er als pharmazeutischer Betriebsleiter für die Herstellung und Verpackung von Dosieraerosolen verantwortlich. Von 2001 bis 2005 leitete er die Gruppe QA-Systems und von 2006 bis 2010 die Gruppe QC Starting Materials in der Abteilung Quality Operations, die für die WE-Prüfung von Rohstoffen und Packmitteln verantwortlich ist. Seit 2011 hat Herr Dr. Bauer die Leitung der Qualitätskontrolle für Inhalationsprodukte übernommen.



**Dr. Matthias Heuermann, Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit, LIGA.NRW, Münster**

Dr. Heuermann ist seit 2004 Leiter der Arzneimitteluntersuchungsstelle und des Fachbereiches Arzneimittel im LIGA.NRW. Er hat an der Universität Münster Pharmazie studiert und promoviert. Seit 1995 war er im lögd tätig, zunächst als GLP-Inspektor und Laborleiter im Bereich Untersuchung und Begutachtung der pharmazeutischen Qualität von Veterinärarzneimitteln, in den letzten Jahren überwiegend tätig im Bereich Untersuchung und Begutachtung von Humanarzneimitteln und GMP-Inspektionen.

**Manfred Karner, Baxter Bioscience, Wien, Österreich**



Herr Manfred Karner ist seit 1996 bei der Fa. Baxter AG in Wien tätig. Seit 2004 leitet er die gesamte Wareneingangskontrolle (Receiving & Inspection) für Baxter BioScience. In dieser Funktion ist er für Probenziehung, Testung, Freigabe und Material Life Cycle von Ausgangsstoffen, Packmaterialien und Medizinprodukte verantwortlich. Seit 2010 hat er zusätzlich die Leitung von QA Release, und somit die Verantwortung für die Freigabe von Zwischen- und Endprodukten der bei Baxter Wien erzeugten Produkte, übernommen. In sein Verantwortungsgebiet fällt auch die Verwaltung aller Referenz- und Stabilitätsproben.



**Ursula Keppeler, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg**

Frau Ursula Keppeler ist seit 2006 bei der Vetter Pharma-Fertigung in der Personalbetreuung tätig. Zuvor war sie in verschiedenen Positionen innerhalb des Personalwesens in mehreren Unternehmen tätig.



**Dr. Karl Koettnitz, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg**

Dr. Koettnitz war von 1995 bis 2003 bei der Baxter AG in Wien tätig, u.a. als Laborleiter im Bereich Molekularbiologie (PCR Quality Control), als Abteilungsleiter im Bereich chemischer Prüfungen, und Mikrobiologie und zuletzt als Director Quality Control Vaccines. Seit Mai 2003 ist er jetzt Leiter der Mikrobiologischen Abteilung bei Vetter in Ravensburg.

## Termin

Mittwoch, 8. Februar 2012, 09.00 – 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 9. Februar 2012, 08.30 – 16.00 Uhr

## Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe City  
Festplatz 2  
76137 Karlsruhe  
Telefon 0721 - 3526 0  
Fax 0721 - 3526 100

## Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein Abendessen 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 121,-.

## 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.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),  
Telefon 0 62 21/84 44 40,  
E-Mail: [brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc:

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
Telefon 062 21 / 84 44 51,  
E-Mail: [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@concept-heidelberg.de).

## 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



## Lufthansa ist Mobility Partner für alle CONCEPT HEIDELBERG-Veranstaltungen

Nachdem die Deutsche Lufthansa schon Teilnehmern einzelner Veranstaltungen von CONCEPT HEIDELBERG Sonderkonditionen eingeräumt hatte, ist die Airline jetzt Mobility Partner für alle Veranstaltungen geworden.

Das bedeutet, dass Sie als Teilnehmer eines Kurses oder einer Konferenz, die von CONCEPT HEIDELBERG durchgeführt wird, **bis zu 20% Rabatt auf den regulären Flugpreis** erhalten (nach Verfügbarkeit). Und da Lufthansa ein globales Streckennetz anbietet, das alle größeren Metropolen der Welt miteinander verbindet, können Sie sehr wahrscheinlich in den Genuss vergünstigter Flugpreise und Sonderbedingungen kommen.

Und so funktioniert es: wenn Sie sich für einen Kurs oder eine Konferenz registriert haben, erhalten Sie zusammen mit Ihrer Buchungsbestätigung einen Link. Dieser Link bringt Sie auf die Mobility Partner Program Website, auf der Sie im Bereich „Zugang zur Event Buchung“ ihren Code eingeben können, den Sie ebenfalls mit der Bestätigung erhalten. Von dort aus werden Sie direkt auf die Online-Buchungs-Plattform\* geleitet. Automatisch wird Ihnen der ermäßigte Flugpreis angezeigt. Sollten günstigere Aktionstarife verfügbar sein, werden auch diese automatisch angezeigt.

Wir freuen uns darauf, Sie bei einer der nächsten CONCEPT HEIDELBERG-Veranstaltungen begrüßen zu dürfen – und wünschen Ihnen jetzt schon einen angenehmen Flug!

\* Achtung: Lassen Sie Popups auf der Mobility Partner Program Website dauerhaft zu, da sich andernfalls das Fenster der Buchungsplattform nicht öffnet.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Der Pharma-Laborleiter 2012**  
8./9. Februar 2012, Karlsruhe

\_\_\_\_\_  
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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand