

Kennzahlen in der Qualitätskontrolle

- kompakt -



Live Online Seminar am 18. Juni 2024 von 08:30 bis 12:30 Uhr



Referent



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim

Lerninhalte

- Von der Strategie zur Kennzahl
- Laborkennzahlen im Detail
- Das „Quality Metrics Program“ der FDA
- Praxisübung & Workshop
- Ableitung von geeigneten Laborkennzahlen aus einer Firmenstrategie
- Zwei Frage- und Antwortrunden

Zielsetzung

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, die in der Berufspraxis erforderlichen Kennzahlen anschaulich und übersichtlich für Naturwissenschaftler zu vermitteln.

Hintergrund

Im Berufsbild einer modernen Laborleitung in der pharmazeutischen Industrie oder im Auftrags- und Service-Labor ist für die erfolgreiche Ausübung dieser Tätigkeit neben den GMP- und FDA-Anforderungen eine Vielzahl unterschiedlichster betriebswirtschaftlicher Managementaufgaben zu bewältigen. Neben der regelmäßigen Erhebung von Kennzahlen und der Verfolgung der Laborkosten, Leistungen und Leistungsverrechnung werden in der Regel auch jährliche Planungsprozesse sowie eine mehrjährige Langfristplanung vorgenommen. Hierzu sind Kenntnisse erforderlich, die in einer naturwissenschaftlichen Ausbildung oder einem Studium nicht oder nur sehr oberflächlich behandelt wurden.

Mit Kennzahlen können Ziele klar vereinbart und Vereinbarungen nachvollziehbar getroffen werden. Zustände oder Zustandsveränderungen können anhand von Kennzahlen präzise beschrieben und beurteilt werden.

Kennzahlen sind im allgemeinen mit vertretbarem Aufwand zu ermitteln und zu messen. Allerdings sollte darauf geachtet werden, die richtigen Kennzahlen zu erheben und nicht zu viele messen. Außerdem sollten die Kennzahlen im sogenannten magischen Dreieck (Qualität, Kosten, Zeit) ausbalanciert sein sowie im Einklang mit der Vision und Firmenstrategie stehen.

In diesem Live Online Seminar erhalten Sie den notwendigen Überblick und das erforderliche Praxiswissen, um Kennzahlen im Labor erfolgreich zu ermitteln. Nach der anschaulichen Darstellung der theoretischen Grundlagen werden die einzelnen Laborkennzahlen im Detail vorgestellt. Im Rahmen eines interaktiven Workshops besteht die Gelegenheit zum Austausch.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeitende und Führungskräfte in der pharmazeutischen Industrie, v.a. aus den Bereichen

- Wareneingangskontrolle
- Fertigwarenkontrolle
- analytische Entwicklung
- Wirk- und Hilfsstoff-Herstellung
- chemische Industrie und Lebensmittelindustrie
- Auftragslabore

Ebenfalls angesprochen sind sachkundige Personen gemäß AMWHV, Leiter der Qualitätskontrolle und Personen, die für die Qualitätssicherung und Steuerung von internen oder externen Laboratorien verantwortlich sind.

Programm

Begrüßung und Einführung, Teilnehmerumfragen

Von der Strategie zur Kennzahl

- Sinn und Zweck von Laborkennzahlen
- Die Möglichkeiten und Grenzen von Kennzahlen
- Definitionen, Begriffe und Beispiele
 - Vision, Mission, Strategie, Businessplan
 - Balanced Scorecard
 - Key Performance Indicator (KPI)
- Überblick von Laborkennzahlen im Kontext des Magischen Dreieck
 - Kosten-Kennzahlen (betriebswirtschaftliche Kennzahlen)
 - Qualitäts-Kennzahlen (Compliance Kennzahlen)
 - Kennzahlen mit zeitlichem Bezug (Kennzahlen des Wertstroms)



Frage- und Antwortrunde

Laborkennzahlen im Detail

- Definitionen, Zweck und Beispiele zur Anwendung von Laborkennzahlen, zum Beispiel
 - Laborfehlerrate
 - Fehlerwiederholungsrate
 - Termintreue
 - Right-First-Time (RFT)
 - Laborverrechnungsgrad
 - Laborperformance
 - Mitarbeiter-Schulungsgrad

Exkurs: Das „Quality Metrics Program“ der FDA

- Erläuterung und Umfang des Programms
- Warum Qualitätskennzahlen für die FDA so wichtig sind
- Aktueller Status des Programms
- Guidelines und Regularien der FDA zu Qualitätskennzahlen
- Literatur- & Internetquelle

Praxisübung & Workshop

- Option 1: Häufig gestellte Fragen und Antworten zur Umsetzung von KPIs und BSC in QK
- Option 2: Austausch und praktische Erfahrungen zu Kennzahlen im Labor



Frage- und Antwortrunde

Übungsbeispiel

- Zur weiteren Vertiefung nach dem Seminar erhalten Sie ein Übungsbeispiel inklusive Musterlösung:
 - Ermittlung von Laborkennzahlen anhand eines Beispiels
 - Verknüpfung von Laborkennzahlen mit einer Firmenstrategie
 - Zusammenstellung der Laborkennzahlen in einer Labor-Balanced-Scorecard

Ihre Vorteile: Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Referent



Dr. Karl-Heinz Bauer

Boehringer Ingelheim International GmbH

Dr. Bauer ist promovierter Apotheker in Pharmazeutischer Technologie und seit über 25 Jahren bei Boehringer Ingelheim. Er hatte verschiedene leitende Führungspositionen in der Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und der pharmazeutischen Herstellung inne.

In dieser Zeit führte er den kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) in der Qualitätsabteilung erfolgreich ein. Zusätzlich war er auch der verantwortliche Champion für die Abteilungs-Balanced-Scorecard der Qualitätseinheit.

Seit Januar 2020 hat er eine strategische, internationale Qualitätsmanagementfunktion übernommen. Dr. Bauer ist seit vielen Jahren auch als Trainer, Berater und Coach in der Pharmaindustrie tätig.

Zeitplan

08.30 – 08.45 Uhr

Begrüßung und Einführung, Teilnehmerumfragen

08.45 – 09.30 Uhr

Vortrag: Von der Strategie zur Kennzahl

09.30 – 09.45 Uhr

Frage- und Antwortrunde

09.45 – 10.00 Uhr

Pause

10.00 – 10.45 Uhr

Vortrag: Laborkennzahlen im Detail

10.45 – 11.15 Uhr

Exkurs: Das „Quality Metrics Program“ der FDA

11.15 – 11.30 Uhr

Pause

11.30 – 12.15 Uhr

Praxisübung & Workshop

12.15 – 12.30 Uhr

Frage- und Antwortrunde

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Kennzahlen in der Qualitätskontrolle - kompakt -
Live Online Seminar am 18. Juni 2024

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 18. Juni 2024, 08:30 bis ca. 12:30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter)

Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 40

funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung)

Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 51

strohwalde@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