



# Lean Management für Pharma-Laborleiter



Live Online Seminar am 03. Februar 2021



Verbessern Sie Ihre  
Labor-Performance  
durch die wirkungsvolle  
Anwendung von LEAN  
Prinzipien und -Tools!

## Referenten



**Manfred Karner**  
Takeda, Wien



**Philip Lienbacher, MSc**  
Takeda, Wien

## Lerninhalte

- **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**

## Zielsetzung

Jeder von Ihnen hat schon von LEAN und LEAN Management gehört und davon, dass diese Konzepte seit beinahe 40 Jahren mit großem Erfolg in der fertigen Industrie eingesetzt werden. Bei diesem Seminar erfahren Sie, wie Sie LEAN und LEAN Management in der pharmazeutischen Industrie oder in der Medizinprodukteherstellung in Ihrem Labor anwenden.

Die Vorträge beinhalten zahlreiche Praxisbeispiele, die Ihnen als Gedankenanstoß dienen und direkt in Ihrer Organisation implementiert werden können.

## Hintergrund

Stetig steigendes Arbeitsvolumen bei gleichbleibender Belegschaft, Positionen nicht nachbesetzen...

Kommt Ihnen das bekannt vor? Um diese Herausforderungen zu meistern und weiterhin erfolgreich zu sein, müssen Sie sich mit Möglichkeiten der Optimierung und Effizienzsteigerung auseinandersetzen.

In jeder Diskussion zu Optimierung und Effizienzsteigerung fallen die Begriffe LEAN und LEAN Management. Das ist für Sie nichts Neues?

Sie werden vielleicht überrascht sein, welche Faktoren die Entscheidenden sind, um die größtmögliche Effizienz in ihrem Labor zu entfalten. „Aufräumen im Labor“ (selbst unter Anwendung von 5S und Kanban) ist ein wichtiger Bestandteil von LEAN, aber noch kein LEAN Management!

## Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich speziell an

- alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle
- Führungskräfte und Laborleiter
- Leiter der Qualitätskontrolle
- sachkundige Person
- Mitarbeiter, die für die Probenahme, Prüfung und Freigabe der eingesetzten Ausgangsstoffe (= Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischen- bzw. Fertigprodukte zuständig oder verantwortlich sind
- Mitarbeiter in den Labors der pharmazeutischen Entwicklung
- Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätssicherung
- Mitarbeiter in Auftragslaboratorien

## Programm

### Begrüßung und Einführung

#### Grundlagen von Lean und Lean Management

---

- Kurze Geschichte zur langen Entwicklung von LEAN & LEAN Management
- Effektivität vs. Effizienz?
- LEAN Tools (5S, KAIZEN, Kanban, Visualisierung, Spaghetti-Diagramme uvm.)
- Anwendungsbeispiele 1: Tools

#### Lean Management im Labor anwenden ist mehr als 5S! (worauf es ankommt, um erfolgreich zu sein)

---

- Welchen Problemen Sie in einem Labor begegnen
- Wie Sie LEAN Management im Labor anwenden können
- Anwendungsbeispiele 2: Konkrete Verbesserungsprojekte unter Anwendung der Tools
- LEAN beginnt in der Laborplanung

#### Continuous Improvement, Mindset & Motivation Ihrer Mitarbeiter

---

- Wie Sie Änderungen/Verbesserungen erfolgreich und NACHHALTIG umsetzen
- Das richtige Mindset damit es gelingt
- Mehr Vertrauen in den Experten
- Mitarbeitermotivation – ein wichtiger Weg zum Erfolg



### Zeit für Fragen und Antworten

#### Effizientes Gerätemanagement im Labor, neue Technologien zur Testvereinfachung & Wege zum papierlosen Labor

---

- Effizientes Gerätemanagement im Labor (Anschaffung, Kalibrierung, Verwaltung)
- Aufwand für Qualifizierung/Validierung
- Neue Technologien zur Testvereinfachung (RAMAN, Rapid Micro Testing)
- Wege zum papierlosen Labor und warum Sie eine neues LIMS alleine nicht retten wird

#### Effizientes Gestalten von Arbeitsvorschriften & Prozessbeschreibungen

---

- Massive Reduktion des Umfangs und des Detailgrads „Vertrauen des Experten“
- Definition klarer Verantwortlichkeiten – Verantwortlichkeitsmatrix (RACI)
- Prozessschulungen bei „vereinfachten“ SOPs

## Testauslagerung, Testreduktion, Zentralisierung & Probenmanagement

- Konzepte zur Testreduktion & deren Anwendung (Verwendung von Hersteller-CoAs, Stichprobenpläne...)
- Was Regulations & Guidelines sagen
- Wann ist Testung auszulagern?
- Wann macht Zentralisierung Sinn?
- Effizienz durch Probenmanagement

## Key Performance Indicators (KPI) für das Pharamlabor; Präsentation bzw. Monitoring der Laborperformance mittels Visual Board

- Wozu benötigt man Kennzahlen?
- Von Vision über Balanced Scorecard zu persönlichen Zielen
- Erhebung von Kennzahlen
- Effiziente Steuerung und Monitoring des Labors mit Kennzahlen
- Wie verkaufe ich die Leistung meines Teams?
- Die richtige Art der Präsentation von Kennzahlen



Zeit für Fragen und Antworten /  
Abschlussdiskussion



In Live-Diskussionsrunden besteht die Möglichkeit, per Chat Fragen an die Referenten zu stellen, die diese dann beantworten.

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.

## Referenten



Manfred Karner  
Takeda, Wien

Herr Manfred Karner ist seit 1996 bei Takeda 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 und Supplier Quality Management leitet, in dessen Verantwortungsbereich unter anderem die Qualifizierung aller Lieferanten, das Erstellen aller Spezifikationen von Materialien und Produkten und die Genehmigung von Materialqualifizierungen des Takeda Konzerns fällt.



Philip Lienbacher, MSc  
Takeda, Wien

Philip Lienbacher schloss 2009 den Master-Studiengang „Biomedical Engineering Sciences“ in Wien ab. Seit 2008 ist er bei Takeda 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.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Lean Management für Pharma-Laborleiter (A 25)  
Live Online Seminar am 03. Februar 2021

---

---

---

---

---

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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-Erschens 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 2017)

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



## Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 03. Februar 2021,  
von 09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation 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.

### Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

### 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.

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Markus Funk

(Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 40,

E-Mail [funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert

(Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 16,

E-Mail [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)