



# Quality Culture

Entwicklungen und Erwartungen zum Thema Qualitätskultur

30. Juni / 01. Juli 2020, Mannheim



## Referenten



**Stephan Dresen**  
Corden Pharma



**Beate Kanisch**  
Team Connex



**Dr. Andreas König**  
Fidelio Healthcare



**Dr. Daniel Marquardt**  
Boehringer Ingelheim



**Dr. Alexander Pontius**  
Bayer AG

## Lerninhalte

- Was ist Qualitätskultur?
  - Definitionen und verschiedene Betrachtungen
- Zusammenhänge:
  - Unternehmenskultur
  - Wertedenken
  - Knowledge Management
  - Fehlerkultur
  - Führung und Führungsverhalten
- Veränderungsmanagement
- Messung und Bewertung

## Zielsetzung

Diskutieren Sie mit erfahrenen Experten die neuesten Entwicklungen und Erwartungen zum Thema Qualitätskultur (Quality Culture) und erläutern Sie, wie die Qualitätskultur mit Themen wie der kontinuierlichen Verbesserung verknüpft ist. Dies wird Sie dabei unterstützen, die Qualitätsziele Ihres Unternehmens in die Tat umzusetzen.

## Hintergrund

**„Vision ohne Ausführung ist Halluzination“ – Thomas Edison**

Mehr denn je rückt das Thema Qualitätskultur in der Pharmaindustrie in den Vordergrund. Unternehmen erkennen, dass eine gelebte Qualitätskultur für die Sicherstellung qualitativ hochwertiger Produkte und Prozesse unerlässlich ist. Die Etablierung und Aufrechterhaltung der Qualitätskultur scheint ein Schlüssel zur kontinuierlichen Verbesserung und Business Continuity zu sein. Auch die Regulierungsbehörden betonen die Bedeutung der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität. Eine gelebte Qualitätskultur von der Produktion bis zum oberen Management ist dabei unerlässlich.

Aber es muss mehr sein als nur eine Vision! Eine gute Qualitätskultur basiert auf dem Verhalten der Einzelnen innerhalb der Strategie und der gesamten Kultur des Unternehmens. Es ist wichtig, dass sich jeder der Bedeutung von Qualität bewusst ist. Der Einzelne muss sowohl Wissen als auch Qualitätswerte vermitteln. Diese Vision muss umgesetzt werden. Wie dies geschehen kann, wird in diesem Seminar vorgestellt und diskutiert.

## Zielgruppe

Mitarbeiter und Führungskräfte aus der pharmazeutischen Qualitätssicherung und dem Qualitätsmanagement, aber auch Geschäftsführer und Produktionsleiter sowie diejenigen, die an Initiativen zur Qualitätskultur beteiligt sind.

## Programm

### Was ist „Quality Culture“

---

- Warum legen wir den Fokus auf Qualitätskultur? Warum ist sie wichtig?
- Zusammenhänge zwischen Unternehmenskennzahlen, Ergebnissen und Kultur
- Wer und was sind die Treiber der Unternehmenskultur?
- Was haben die Industrierevolution 4.0 und Digitalisierung mit Kultur zu tun?
- Brauchen wir eine Werte-Diskussion in unserem Unternehmen?
- Welche Kompetenzen unterstützen Fach- und Führungskräfte beim Kulturwandel?
- Was können wir wie beeinflussen, um wünschenswerte Veränderungen zu sehen / zu erzielen?
- Werden wir mit unserer Kultur den Anforderungen des Marktes und der Mitarbeiter gerecht?

### Change Management in der Praxis

---

- Gap Analyse
- Voraussetzungen, Erfolgsfaktoren und Grenzen
- Was bedeutet „Quality Culture“ für andere Bereiche (Finanzen, Einkauf, Personal ...)
- Fallstudien:
  - wie man die Qualitätskultur durch suboptimale Managementscheidungen und Veränderungen verschlechtern kann
  - wie man in einem (neuen) Betrieb durch richtige Entscheidungen und Veränderungen eine gesunde Qualitätskultur entwickelt



### Workshop: Vom Überwacher zum Partner

---

- Lösungsstrategien
- Milestones
- Messung des Fortschritts

### Fallstudie: Mentalitätswandel durch Qualitätskultur

---

- Effektivitätsprüfung in Qualitätsmanagementsystemen (QMS)
- Reifegradmessung eines QMS
- Qualitätskultur als Leistungskennzahl (KPI) einer Organisation
- Möglichkeiten zur Stärkung der Qualitätskultur
- „Der perfekte Tag“ im Qualitätsumfeld

## Knowledge Management und Knowledge Structuring

---

- Grundsätze - Definition und Trennung
- Wissensmanagement als Teil der Qualitätskultur
- Vom Inhalt zum Wissen: Strukturierung von Wissen
- Semantic Web: Ontologie vs. Themenkarte
- Beziehungsmodelle und Abruf - wie wird Wissen verfügbar?
- Wissensmanagement und Datenintegrität
- Wie halte ich das Wissen auf dem neuesten Stand? Wissensmanagementsysteme (KMS) vs. Data Warehouse
- Praxisbeispiel: wie kann ich Wissen in einem strukturierten Speicherformat bewahren?



### Fallstudie: Boehringer Ingelheims Quality Culture Initiative

---

- Cultural Enablement als Grundlage für kontinuierliche Verbesserung und Business Continuity
- Qualitätskultur bei Boehringer Ingelheim: von der Vorstellung bis zur Umsetzung
- Dimensionen des Rahmens für kulturelle Exzellenz
- Ist die Qualitätskultur messbar?

## Fehlerkultur als Teil der Qualitätskultur

---

- Definitionen
- Wie Fehler und Irrtümer zu Katastrophen werden
- Grundursachen (Root Cause) - Symptome und Wirkungen
- Gute Fehlerkultur: vom Fehler zum Erfolg
- Praxisbeispiele
- Rolle der Geschäftsleitung
- OPEX-Werkzeuge
- Kooperation statt Konfrontation

## Möglichkeiten zur Bewertung der Quality Performance

---

- Prozessanalyse
- Root Cause Analyse
- Cause-and-Effect Diagramme
- Risikobewertung
- Quality Cockpit
- Kennzahlen (KPIs)
- Tracking & Trending

## Wie kann Führung die Quality Culture stärken?

---

- Was versteht das Top Management unter Quality Culture?
- Führungsmodelle und Führungsstile, die Kultur in den Zielen verankern
- Wertschätzen und würdigen des Erreichten: Bis hier her und wie weiter?
- Führung & Führungsverhalten in Veränderungsprozessen – wie werde ich zum Kulturbotschafter?
- Ermutigung und Stärkung – wie machen wir unsere Teams zu Gestaltern der Kultur?

## Referenten



**Stephan Dresen**

**Corden Pharma, Leiter Quality Compliance**

Stephan Dresen hat mehrere Jahre Erfahrung in führenden Positionen in der Pharmaindustrie. In seiner Zeit vor Corden Pharma war er Director Quality bei der Warner Chilcott (Allergan).



**Beate Kanisch**

**Team Connex, Personal- und Organisationsentwicklerin**

Beate Kanisch war Leiterin der Personal- und Organisationsentwicklung einer Sparte in einem großen deutschen Konzern und berät nun Unternehmen u.a. im Bereich strategische Personal- und Organisationsentwicklung.



**Dr. Andreas König**

**Fidelio Healthcare, Geschäftsführer**

Dr. Andreas König ist Geschäftsführer der Fidelio Healthcare Limburg GmbH. Davor war er u.a. Senior Vice President Corporate Quality & HSE bei der Aenova Holding und Vice President Global Quality Operations Animal Health bei Schering Plough.



**Dr. Daniel Marquardt**

**Boehringer Ingelheim, Werksleiter Focused Factory Respimat Ingelheim**

Vor seiner Rolle als Werksleiter in Ingelheim war Dr. Daniel Marquardt u.a. Vice President Global Quality Services und Werksleiter des Boehringer Ingelheim Standorts in Sao Paulo, Brasilien.



**Dr. Alexander Pontius**

**Bayer AG, Quality System Manager**

Dr. Alexander Pontius ist in der Corporate Quality u.a. zuständig für die Einbindung des globalen Quality Management Systems (QMS) in ein integriertes Management System, inkl. Effectiveness Evaluation und Continuous Improvement.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Quality Culture (QS 16), 30. Juni / 01. Juli 2020, Mannheim

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

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 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

Dienstag, 30. Juni 2020,  
von 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 01. Juli 2020,  
von 08.30 bis 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49 (0) 621 33 6 99 0  
E-Mail H5410@accor.com

## Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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](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 (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-.

## Teilnahme-Zertifikat

Einige Tage nach dem Seminar senden wir Ihnen automatisch per E-Mail Ihr Teilnehmer-Zertifikat.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 39,  
E-Mail [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

Zu Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0)6221/84 44 44,  
E-Mail [grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:grimmer@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)