



Schlanke GMP-Systeme

Effizienz in Herstellung und Qualitätssicherung



Live Online Seminar am 02./03. Februar 2021



Referenten



Prof. Sebastian Allegretti



Dr. Anke von Harpe



Dr. Andreas König



Dr. Bernd Renger



Dr. Ingrid Walther

Lerninhalte

- Gestaltung schlanker und effizienter GMP-Systeme
- Effektiver Einsatz von Risikoanalyse und -management
- Richtig priorisieren
- Effiziente SOP-Systeme
- Eindämmung der Papierflut
- KPIs richtig nutzen
- Lean GMP in der Technik

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Live Online Seminar, wie Sie GMP-Systeme und -Prozesse schlank, effizient, erfolgreich und den Anforderungen entsprechend gestalten können.

Hintergrund

Die Herstellung von Arzneimitteln ist sehr stark reguliert. Dem wird betriebsintern oft mit einer Flut von Anweisungen und komplizierten Abläufen begegnet.

SOPs, qualitätssichernde Prozesse und begleitende Dokumentation sollten aber die eigentliche Kernkompetenz eines pharmazeutischen Unternehmens, nämlich die **Herstellung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, unterstützen, lenken und sichern** – und nicht hemmen.

Richtig implementiert, können Qualitätssicherungssysteme im Unternehmen dazu dienen, Wirkstoffe und **Arzneimittel mit der nötigen Qualität und Sicherheit effizient herzustellen**. Hierbei kommt allen operativen Einheiten eine große Bedeutung zu.

Zielgruppe

Mitarbeiter und Führungskräfte pharmazeutischer Unternehmen.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar 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 in der Rubrik „GMP-Lehrgänge“.

Programm

Effiziente Umsetzung der GMP-Anforderungen

- Wie viel Flexibilität ist in den GMP-Vorgaben?
- Interpretationsspielraum: Segen oder Fluch?
- Beispiele aus Validierung und Qualifizierung

Fallstudie: Schritt für Schritt zu mehr Effizienz und Effektivität bei der Sicherung der Qualität

- „Lean thinking“ im pharmazeutischen Qualitätssystem: Voraussetzungen und Umsetzung
- Operational Excellence und Change Management vs. GMP: notwendige Synergien
- Qualitätsmanagement als Dienstleistung
- Vom Fokus einer nachträglichen Dokumentenkontrolle zum Fokus auf Prozessberatung und -verbesserung

ICH Q9: Risikoanalyse und -management richtig nutzen

- Die Risikoanalyse richtig einsetzen
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Methoden
- Methoden und deren systematische Anwendung
- Umsetzungsbeispiele

Sinnvolle Anwendung von KPIs

- Nutzen und Risiken
- Datenerhebung und Interpretation
- Effektive Nutzung: von der kleinen Laboreinheit zum globalen Konzern

Fallstudie: Batch Record Review – auf den Punkt gebracht

- Spannungsfeld Compliance Anforderungen versus Operational Excellence
- Datenerhebung und Interpretation
- Ergebnisse effektiv umsetzen

Organisation eines effektiven Trainings für einen Produktionsstandort

Legen Sie die Schulungstiefe für verschiedene Abteilungen fest und berücksichtigen Sie dabei die unterschiedlichen Trainingslevel.

Fallstudie: Schlanke GMP-Systeme

Anhand ausgewählter Beispiele wird Sinn und Unsinn von sogenannten qualitätssichernden Maßnahmen, die in verschiedenen Unternehmen etabliert wurden diskutiert. Lernen Sie in diesem Zusammenhang, überflüssige Tätigkeiten (Verschwendung, japanisch „muda“) zu vermeiden.

Fallstudie: QMS / SOP Systeme – geht das auch einfacher?

- Passt das System noch zum Unternehmen?
- Wie finde ich, was ich wirklich brauche? Methoden zur Bedarfsermittlung und Lösungsfindung
- Kundenorientierte Projektplanung als zentraler Erfolgsfaktor

Eindämmung der Papierflut

- Optimierung GMP-relevanter Dokumente
 - Inhalte übersichtlich und verständlich gestalten
 - Nutzung von Formblättern und Protokollen
- Das SOP-System: schlank, effektiv, compliant
 - Format und Sprache
 - Übersichtliche Gestaltung Effiziente Organisation
 - Verschiedene Trainingsmöglichkeiten
 - Erfolgskontrolle aber richtig
- Möglichkeiten zur Nutzung elektronischer GMP-Systeme (Beispiele mit Vor- und Nachteilen)

Referenten



Prof. Sebastian Allegretti
ALLEGRETTI & PARTNER consulting

Herr Allegretti ist Geschäftsführer bei ALLEGRETTI & PARTNER consulting, Adjunct Professor an der Triagon Academy und Master Black Belt Lean Six Sigma. Er analysiert und optimiert seit 10 Jahren Prozessabläufe in der Pharmaindustrie.



Dr. Anke von Harpe
QProgress GmbH

Frau Dr. Anke von Harpe hat sich 2018 als Beraterin selbständig gemacht. Davor war sie über 15 Jahre in verschiedenen Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie tätig, u.a. als QP und Director Quality Systems.



Dr. Andreas König
Fidelio Healthcare Limburg GmbH

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



Dr. Bernd Renger
Bernd Renger Pharma Consulting GmbH

Herr Dr. Renger ist selbstständiger Berater. Bis Ende 2010 war er Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Davor war er in verantwortlichen Positionen u.a. bei Byk Gulden (heute Altana) und Baxter AG Wien tätig.



Dr. Ingrid Walther
Pharma Consulting Walther

Frau Dr. Walther ist selbstständige Beraterin und verfügt über mehr als 25 Jahre Berufserfahrung, u.a. in den Bereichen F&E, QS/ QK und Management strategischer Projekte.

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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Schlanke GMP-Systeme - Effizienz in der Qualitätssicherung (QS 19)
Live Online Seminar am 02./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-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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 02. Februar 2021,
von 9.00 Uhr bis 17.30 Uhr

Mittwoch, 03. Februar 2021,
von 8.30 bis 15.30 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

€ 1.190,- 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.

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:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Telefon: +49 (0)6221 / 84 44 39,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),

Telefon: +49 (0)6221/84 44 18,

E-Mail: grimm@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