LEHRGANG QUALITÄTS-SICHERUNG

QS 19

Schlanke GMP-Systeme

Effizienz, Effektivität und Compliance

18./19. Februar 2025, Heidelberg

Referenten/innen

Prof. Dr. Sebastian Allegretti

Dr. Andrea Bauer

Dr. Anke von Harpe

Christof Langer

Dr. Ingrid Walther

Lerninhalte

- Gestaltung schlanker und effizienter Prozesse und GMP-Systeme
- Philosophien und Werkzeuge
- Risikomanagement richtig nutzen
- Zielführendes Event-Management
- Strukturierung und Optimierung der Dokumentation
- KPIs sinnvoll einsetzen
- Vermeidung von Redundanzen

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem 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/innen und Führungskräfte pharmazeutischer Unternehmen.

Teilnehmerstimmen:
„Generell ein ausgezeichnetes Seminar, sowohl praxisbezogen, als auch mit einer breiten Anwendungsmöglichkeit."
Dr. Stephan Hayden, TREIBACHER INDUSTRIE AG

Programm

Effiziente Umsetzung der GMP-Anforderungen

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

Der Kontinuierliche Verbesserungsprozess im GMP-Umfeld (Philosophien und Werkzeuge)

- Anforderungen an die Qualität & Wirtschaftlichkeit im GMP-Umfeld
- Der kontinuierliche Verbesserungsprozess und seine Geschichte
- Verbesserungszyklus
- Lean Management im Überblick
- SixSigma

Fallstudien: Schlanke GMP-Systeme

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

ICH Q9: Richtiger Einsatz von Risikoanalyse und -management

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

Effizient vom Event zur Maßnahme

- Fokussierung auf das Wesentliche:
  1. Event Prozess: für alle ungeplanten Ereignisse
  2. Change Prozess: für alle geplanten Ereignisse
  3. Aktions Prozess: für alle aus 1. und 2. resultierenden Aktionen
- Blick auf RCA, Impact Assessment, Definition von Aktionen, CAPA, Verantwortung, Nachverfolgung und Effektivness Check

Messung der Effizienz: Sinnvolle Anwendung von Kennzahlen (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
- Arbeit im Projekt-Team
- Datenerhebung und Interpretation
- Ergebnisse effektiv umsetzen

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

- Bedarfsanalyse und Kaizen
  - Datensammlung
  - Konsolidierung
  - Der Kaizen-Worksop
  - Ergebnisse

Strukturierung und Optimierung der Dokumentation (oder: Die Eindämmung der Papierflut)

- Optimierung GMP-relevanter Dokumente
- Das SOP-System: schlank, effektiv, compliant
- Möglichkeiten zur Nutzung elektronischer GMP-Systeme
- Notwendigkeit und Bedeutung von Unterschriften

Effizienzen und Synergien durch Einbindung angrenzender Bereiche (Rechtsabteilung/Zulassung/Beschaffung/IT/Pharmakovigilanz)

- Einbindung existierender Strukturen
- Vermeidung von Redundanzen

NEWS

Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

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

Prof. Dr. Sebastian Allegretti
soletti consulting GmbH

Prof. Dr. Sebastian Allegretti ist Geschäftsführer bei soletti consulting GmbH, Adjunct Professor an der Triagon Academy und Master Black Belt Lean Six Sigma. Er analysiert und optimiert seit 10 Jahren Prozessabläufe in Pharmaindustrie.

Dr. Andrea Bauer
ABC&Q

Frau Dr. Andrea Bauer ist selbstständige Beraterin. Davor war sie u.a. Executive Vice President Global Quality Management bei Fresenius Kabi.

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.

Christof Langer
OSConsulting

Christof Langer ist selbständiger Berater und Mitgründer von Biotechnologie Start-Up Unternehmen im Bereich Allergie und Onkologie. Davor war er Managing Director bei Baxter BioScience (heute Shire) in der Schweiz und Tschechien, verantwortlich für den Bereich Operations.

Dr. Ingrid Walther
Pharma Consulting Walther

Frau Dr. Ingrid 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.

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Schlanke GMP-Systeme - Effizienz, Effektivität und Compliance (QS 19)
18./19. Februar 2025, 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 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 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
Dienstag, 18. Februar 2025, von 9.00 Uhr bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)
Mittwoch, 19. Februar 2025, von 8.30 bis 15.45 Uhr

Veranstaltungsort
NH Collection Heidelberg
Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Tel.: +49 (0)6221 /1327 0
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Teilnahmegebühr
€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat
Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

Anmeldung
Per Post, Fax, E-Mail – oder auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21519 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?
Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon: +49 (0)6221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon: +49 (0)6221/84 44 95,
E-Mail: 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
www.gmp-navigator.com

CF/08042024