



# Schlanke GMP-Systeme

Effizienz in Herstellung und Qualitätssicherung

06./07. Februar 2020, Mannheim



## Referenten



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 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.



Teilnehmer-Kommentar aus 2018:

*„Generell ein ausgezeichnetes Seminar, sowohl praxisbezogen, als auch mit einer breiten Anwendungsmöglichkeit.“*

Dr. Stephan Hayden, TREIBACHER INDUSTRIE AG

Teilnehmer-Kommentar aus 2017:

*„Workshops waren sehr wertvoll.“*

Sabine Tellmann, Dr. Förster AG

## 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



Case Study:

**Batch Record Review – auf den Punkt gebracht**

---

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



## Workshops und interaktive Sessions:

### 1. Richtig priorisieren

Lernen Sie die in den ersten Beiträgen erworbenen Erkenntnisse effizient anzuwenden, anstehende Aufgaben richtig zu priorisieren und zu projektieren. Hierbei soll auch der Qualitätskostenaspekt berücksichtigt werden.

### 2. Fallstudien: Schlanke GMP-Systeme („Linking Lean and Quality“)

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.



## Case Study: 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



Sebastian Allegretti  
ALLEGRETTI & PARTNER consulting

Herr Allegretti ist Geschäftsführer bei ALLEGRETTI & PARTNER consulting, Master Black Belt of Lean Manufacturing, Master Black Belt of Quality Excellence, Black Belt of Six Sigma und wendet diese Kenntnisse seit einigen Jahren in Projekten in der Pharmaindustrie an.



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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Schlanke GMP-Systeme - Effizienz in der Qualitätssicherung (QS 19), 06./07. Februar 2020, Mannheim

---

---

---

---

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)

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

Donnerstag, 06. Februar 2020,  
von 9.00 Uhr bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Freitag, 07. Februar 2020,  
von 8.30 bis 16.00 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49(0)621 / 336 990  
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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-.

## 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 Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0)6221/84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)