



A 25

Lean-Management im Pharma-Labor (A 25)

Effizienzsteigerung in QC und QA

Live Online Seminar
12./13. Februar 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Manfred Karner
Takeda, Wien



Philip Lienbacher, Msc
Takeda, Wien

- ✓ Lean Management im Labor anwenden und Änderungen/Verbesserungen erfolgreich und nachhaltig umsetzen
- ✓ Moderne Mitarbeiterführung und Mitarbeitermotivation
- ✓ Effizientes Gerätemanagement
- ✓ Vereinfachung von Arbeitsvorschriften/SOPs
- ✓ Praktische Umsetzung der Testreduktion und Testauslagerung zur Kostenoptimierung
- ✓ Digitalisierung und Automatisierung

Möglichkeiten der Digitalisierung und Automatisierung zur Steigerung der Effizienz

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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.

Jeder von Ihnen hat schon von LEAN und LEAN Management gehört und davon, dass diese Konzepte seit Jahrzehnten 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.

ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich speziell an Mitarbeiterinnen, Mitarbeiter und Führungskräfte aus folgenden Bereichen:

- pharmazeutische Qualitätskontrolle
- Probenahme, Prüfung und Freigabe der eingesetzten Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischen- bzw. Fertigprodukte
- pharmazeutische Entwicklung
- Qualitätssicherung
- Auftragslabore

Außerdem angesprochen sind sachkundige Personen sowie Leiter und Leiterinnen der Qualitätskontrolle.



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

Moderne Mitarbeiterführung, der Schlüssel zum Erfolg (Mindset, Kommunikation, Motivation)

- Das richtige Mindset damit es gelingt
- Mehr Vertrauen in den Experten
- Mitarbeitermotivation – ein wichtiger Weg zum Erfolg

Change-Management: Continuous Improvement erfolgreich und nachhaltig umsetzen

- Wie Sie Änderungen/Verbesserungen erfolgreich und NACHHALTIG umsetzen

Gerätemanagement, neue Technologien & LIMS aus Sicht der Anwender

- Effizientes Gerätemanagement im Labor (Anschaffung, Kalibrierung, Verwaltung)
- Steuerung des Aufwands für Qualifizierung/Validierung
- Neue Technologien zur Testvereinfachung (RAMAN, Rapid Micro Testing, spektroskopische Methoden)
- Was bei der Verwendung / Implementierung von LIMS zu bedenken ist – Fallstudie einer aktuellen Implementierung

Key Performance Indicators (KPIs)

- 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

Anwendungsbeispiel Optimierung der Laboreffizienz 1: Eingangskontrolle von Ausgangsstoffen & Packmitteln

- Konzepte zur Testreduktion & deren Anwendung (Verwendung von Hersteller-CoAs, Stichprobenpläne...)
- Was Regulations & Guidelines sagen

Anwendungsbeispiel Optimierung der Laboreffizienz 2: Testauslagerung & Probenmanagement für Freigabe-, Stabilitätsproben und Rückstellmuster

- Wann sind Testung auszulagern?
- Wann macht Zentralisierung Sinn?
- Effizienz durch Probenmanagement
- Effiziente Verwaltung von Rückstellmustern

Digitalisierung und Automatisierung abseits vom LIMS – Nutzen von neuen Technologien, um Effizienz zu steigern

- Papierloses Arbeiten im Labor
- Einsatz von Robotik / Automatisierung im Labor
- Wie aus Daten Informationen gewinnen? Nutzung von Dashboards mittels Microsoft Power BI, Microsoft Power Apps für bessere Planung und Monitoring
- New Ways of Working – wie sie den Arbeitsalltag im cGMP-Umfeld durch die Digitalisierung verändern/optimieren können?
- Fallbeispiel: Automatisierung von Bericht-Erstellung

Effizientes Gestalten von Arbeitsvorschriften & Prozessbeschreibungen

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

FRAGEN UND ANTWORTEN



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

REFERIERENDE

Manfred Karner

Takeda, Wien

Nach unterschiedlichen Führungsfunktionen in der lokalen Quality seit 2014 im globalen Qualitätsmanagement tätig, wo er zurzeit den Bereich Global Supplier Quality Management (GSQM) leitet.



Philip Lienbacher, MSc

Takeda, Wien

Head Quality Assurance & Disposition Vienna, zuvor Tätigkeit in verschiedenen Rollen in der lokalen Quality sowie Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern.



DIESES SEMINAR IST FÜR DEN LEHRGANG „GMP-BEAUFTRAGTE/R IM ANALYTISCHEN LABOR“ ANERKANNT



Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben.

Sie benötigen drei Teilnahmen an Seminaren, die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung.

Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht> über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar
12./13. Februar 2025

Mittwoch, 12. Februar 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr
Donnerstag, 13. Februar 2025, von 08.30 bis 13.00 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.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 622/84 44 40
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Sonja Nemeč (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 24
nemeč@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

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



Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21606

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21606 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

