



# Lean Management im Pharma-Labor

Effizienzsteigerung in QC und QA



Live Online Seminar am 12./13. Februar 2025



Möglichkeiten der  
Digitalisierung und  
Automatisierung zur  
Steigerung der Effizienz

## Referenten



**Manfred Karner**  
Takeda, Wien



**Philip Lienbacher, MSc**  
Takeda, Wien

## Lerninhalte

- Lean Management im Labor anwenden
- Änderungen/Verbesserungen erfolgreich und nachhaltig umsetzen
- Organisationsoptimierung
- Prozessoptimierung
- Moderne Mitarbeiterführung und Mitarbeitermotivation
- Effizientes Gerätemanagement
- Vereinfachung von Arbeitsvorschriften/SOPs
- Key Performance Indicators (KPIs)
- Anwendungsbeispiele zur Optimierung der Laboreffizienz
- Praktische Umsetzung der Testreduktion und Testauslagerung zur Kostenoptimierung
- Digitalisierung und Automatisierung

## Zielsetzung

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.

## Hintergrund

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.

In jeder Diskussion zu Optimierung und Effizienzsteigerung fallen die Begriffe LEAN und LEAN Management. Das ist für Sie nichts Neues?

Sie werden vielleicht überrascht sein, welche Faktoren die entscheidenden sind, um die größtmögliche Effizienz in ihrem Labor zu entfalten. „Aufräumen im Labor“ (selbst unter Anwendung von 5S und Kanban) ist ein wichtiger Bestandteil von LEAN, aber noch kein LEAN Management!

## 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.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



## 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 Labor-effizienz 1: Eingangskontrolle von Ausgangsstoffen & Packmitteln

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

### Anwendungsbeispiel Optimierung der Labor-effizienz 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



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

## Referenten



**Manfred Karner**  
Takeda, Wien

Herr Manfred Karner ist seit 1996 bei Takeda in Wien tätig. Nach unterschiedlichen Führungsfunktionen in der lokalen Quality ist er seit 2014 im globalen Qualitätsmanagement tätig, wo er zur Zeit den Bereich Global Supplier Quality Management (GSQM) leitet.

Global Supplier Quality Management unterstützt die Takeda Produktionsstandorte weltweit.

In die Verantwortung seines Bereichs fällt die Qualifizierung und Re- Qualifizierung von CMOs, Rohstoff- und Dienstleistungslieferanten für „Shared Suppliers“ und die Erstellung von Materialspezifikationen für „Shared Materials“.



**Philip Lienbacher, MSc**  
Takeda, Wien

Philip Lienbacher schloss 2009 den Master-Studiengang „Biomedical Engineering Sciences“ in Wien ab. Seit 2008 ist er bei Takeda beschäftigt. Nach verschiedenen Rollen in der lokalen Quality wechselte er 2014 ins globale Quality Management als Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Lean Management im Pharma-Labor (A 25)  
Live Online Seminar am 12./13. Februar 2025

\_\_\_\_\_  
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 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 Teilnahmegebühr 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

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

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

## Präsentationen/Zertifikat

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

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf www.gmp-navigator.com](http://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.

## 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](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),

Telefon : +49(0)6221 / 84 44 40,

E-Mail: [funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Fragen zur Organisation:

Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung),

Telefon: +49(0)6221 / 84 44 24,

E-Mail: [nemec@concept-heidelberg.de](mailto:nemec@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)