

Kennzahlen in der Herstellung und Verpackung

Methoden und Werkzeuge zur Erfolgsmessung im GMP-regulierten Umfeld



Live Online Seminar am 10. September 2024



KPIs sinnvoll einsetzen und optimal nutzen

Referent



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim

Lerninhalte

- Von der Strategie zur Kennzahl
- Kennzahlen in der Herstellung und Verpackung im Detail
- Ableitung von geeigneten Kennzahlen aus einer Firmenstrategie
- Das „Quality Metrics Program“ der FDA
- Beispiele und Praxisübung
- Zwei Frage- und Antwortrunden

Zielsetzung

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, die in der Berufspraxis erforderlichen Kennzahlen anschaulich und übersichtlich für Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftler, Ingenieure/ Ingenieurinnen und im Bereich Technik tätige Personen zu vermitteln.

Hintergrund

Im Berufsbild einer modernen Betriebsleitung in der pharmazeutischen Industrie oder bei der Herstellung im Lohnauftrag ist für die erfolgreiche Ausübung dieser Tätigkeit neben den GMP- und FDA-Anforderungen eine Vielzahl unterschiedlichster betriebswirtschaftlicher Managementaufgaben zu bewältigen. Neben der regelmäßigen Erhebung von Kennzahlen und der Verfolgung der Betriebskosten, Leistungen und Leistungsverrechnung werden in der Regel auch jährliche Planungsprozesse sowie eine mehrjährige Langfristplanung vorgenommen. Hierzu sind Kenntnisse erforderlich, die in einer naturwissenschaftlichen bzw. technischen Ausbildung oder einem Studium nicht oder nur sehr oberflächlich behandelt wurden.

Mit Kennzahlen können Ziele klar vereinbart und Vereinbarungen nachvollziehbar getroffen werden. Zustände oder Zustandsveränderungen können anhand von Kennzahlen präzise beschrieben und beurteilt werden.

Kennzahlen sind im Allgemeinen mit vertretbarem Aufwand zu ermitteln und zu messen. Allerdings sollte darauf geachtet werden, die richtigen Kennzahlen zu erheben und nicht zu viele messen. Außerdem sollten die Kennzahlen im sogenannten magischen Dreieck (Qualität, Kosten, Zeit) ausbalanciert sein sowie im Einklang mit der Vision und Firmenstrategie stehen.

In diesem Live Online Seminar erhalten Sie den notwendigen Überblick und das erforderliche Praxiswissen, um Kennzahlen in der pharmazeutischen Herstellung und Verpackung erfolgreich zu ermitteln. Nach der anschaulichen Darstellung der theoretischen Grundlagen werden die einzelnen Kennzahlen im Detail vorgestellt. Das so erworbene Wissen wird anhand von Beispielen vertieft und im Rahmen einer Praxisübung konkret angewendet.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeitende und Führungskräfte in der pharmazeutischen Industrie, v.a. aus den Bereichen

- Herstellung
- Verpackung
- Pharmazeutische Entwicklung
- Wirk- und Hilfsstoff-Herstellung
- chemische Industrie und Lebensmittelindustrie
- Herstellern im Lohnauftrag

Ebenfalls angesprochen sind sachkundige Personen gemäß AMWHV, Leiter der Herstellung und Personen, die für die Steuerung und Überwachung von externen Lohnfertigern verantwortlich sind.

Programm

Begrüßung und Einführung

Von der Strategie zur Kennzahl

- Sinn und Zweck von Kennzahlen
- Die Möglichkeiten und Grenzen von Kennzahlen
- Definitionen, Begriffe und Beispiele
 - Vision, Mission, Strategie, Businessplan
 - Balanced Scorecard
 - Key Performance Indicator (KPI)
- Überblick von Laborkennzahlen im Kontext des magischen Dreieck
 - Kosten-Kennzahlen (betriebswirtschaftliche Kennzahlen)
 - Qualitäts-Kennzahlen (Compliance Kennzahlen)
 - Kennzahlen mit zeitlichem Bezug (Kennzahlen des Wertstroms)



Frage- und Antwortrunde

Betriebskennzahlen im Detail

- Definitionen, Zweck und Beispiele zur Anwendung von Kennzahlen in der pharmazeutischen Herstellung, zum Beispiel
 - Fehlerrate & Fehlerwiederholungsrate
 - Right-First-Time
 - Reklamationsquote
 - Schulungsgrad der Mitarbeitenden
 - Abgelehnte Chargen / Vernichtungsquote
 - Termintreue & Produktions-Service-Level
 - Planungsstabilität
 - Mitarbeiterflexibilitätsrate
 - Wertschöpfungskosten
 - Ausbeute
 - Overhead-Anteil / Führungsspanne
 - Overall Equipment Effectiveness
 - Mittlere Durchlaufzeit

Praxisübung & Beispiel

- Ermittlung von Betriebskennzahlen anhand eines Beispiels
- Verknüpfung von Betriebskennzahlen mit einer Firmenstrategie
- Zusammenstellung der Betriebskennzahlen in einer Balanced-Scorecard

Exkurs: Das „Quality Metrics Program“ der FDA

- Erläuterung und Umfang des Programms
- Warum Qualitätskennzahlen für die FDA so wichtig sind
- Aktueller Status des Programms
- Guidelines und Regularien der FDA zu Qualitätskennzahlen
- Literatur- & Internetquelle

Frage- und Antwortrunde



In zwei Live-Diskussionsrunden besteht die Möglichkeit für Fragen an den Referenten und für gemeinsamen Austausch.

Ihre Vorteile: Das anerkannte Teilnahmezertifikat 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 Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Referent



Dr. Karl-Heinz Bauer

Boehringer Ingelheim International GmbH

Dr. Bauer ist promovierter Apotheker in Pharmazeutischer Technologie und seit über 25 Jahren bei Boehringer Ingelheim. Er hatte verschiedene leitende Führungspositionen in der Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und der pharmazeutischen Herstellung inne.

In dieser Zeit führte er den kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) in der Qualitätsabteilung erfolgreich ein. Zusätzlich war er auch der verantwortliche Champion für die Abteilungs-Balanced-Scorecard der Qualitätseinheit.

Seit Januar 2020 hat er eine strategische, internationale Qualitätsmanagementfunktion übernommen. Dr. Bauer ist seit vielen Jahren auch als Trainer, Berater und Coach in der Pharmaindustrie tätig.

Zeitplan

08:30 – 08:45 Uhr
Begrüßung und Einführung

08.45 – 09.30 Uhr
Vortrag: Von der Strategie zur Kennzahl

09.30 – 09.45 Uhr
Frage- und Antwortrunde

09.45 – 10.00 Uhr
Pause

10.00 – 10.45 Uhr
Vortrag: Betriebskennzahlen im Detail

10.45 – 11.00 Uhr
Pause

11.00 – 12.15 Uhr
Praxisübung & Beispiel: Ableitung von geeigneten Betriebskennzahlen aus einer Firmenstrategie

12.15 – 12.30 Uhr
Exkurs: Das „Quality Metrics Program“ der FDA

12.30 – 12.45 Uhr
Frage- und Antwortrunde

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Kennzahlen in der Herstellung und Verpackung
Live Online Seminar am 10. September 2024

Absender

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)

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 Stornengebühren 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 Live Online Seminar

Dienstag, 10. September 2024, 08:30 bis ca. 12:45 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 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

€ 590,- 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 direkt unter der Nummer 21259 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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 40, funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 22, bach@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



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

