



QS 23

Batch Record Review

23./24. September 2025

Mannheim

REFERIERENDE



Miriam Breitling
Boehringer Ingelheim



Adrian Gastinger
Bayer



Dr. Jens-Uwe Rengers
JeRo Consulting



Dr. Burkhard Trapp
Selbständiger Berater



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Anforderungen
- ✓ Vom Design zum Review
- ✓ Möglichkeiten der Prozessverbesserung
- ✓ Fallstudien und Workshops

Mit 3 Workshops zum Thema
Batch Record Review:

- Erstellung einer Checkliste
- Organisation des Reviews
- Fehleranalyse

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Der Batch Record Review ist nicht nur ein notwendiges, sondern auch ein besonders effektives Werkzeug, um die Qualität eines pharmazeutischen Prozesses zu kontrollieren.

Vertiefen Sie in diesem Seminar Ihre Kenntnisse über die Anforderungen an den Batch Record Review. **Lernen Sie Ihren eigenen Batch Record Review zu optimieren und Ihre Ressourcen effizienter zu nutzen.** Hierzu werden die Referenten Ihnen geeignete Werkzeuge präsentieren, die Sie im Rahmen der Workshops anwenden lernen.

ZIELGRUPPE

Mitarbeiter/innen aus Herstellung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, zu deren Aufgaben Durchsicht und Bewertung von Herstellungsdokumenten gehören.



LERNEN VON EXPERTEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Referenten direkt aus der Industrie und den GMP-Überwachungsbehörden zeigen Ihnen, worauf es wirklich ankommt.

PROGRAMM

Anforderungen an die Dokumentation und den Batch Record Review

- Übersicht über Regularien, Anforderungen und Empfehlungen
- Zweckbestimmung bestimmter Dokumente
- Die Rolle der sachkundigen Person (QP)

Dokumentation als Basis für einen erfolgreichen Batch Record Review

- Chargendokumentation
- Datenintegrität
- Design des Master Batch Dokument
- Verteilung
- Aufzeichnungen
- Archivierung

Betriebliche Maßnahmen für einen effizienten Batch Record Review

- Zielsetzung BRR
- Verantwortlichkeiten/Regulatorisches Umfeld
- Design Master Dokument
- Organisation/Kontrollebenen
- BRR und Product Quality Review

Verbesserung der Prozessfähigkeit durch den Batch Record Review

- Voraussetzungen um den Prozess zu optimieren
- Beispiele



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einem kompetenten GMP Experten/in.

1

PRÄSENTATION
Umsetzung der GMP
Vorgaben in die Praxis

2

WORKSHOPS
Praxisbezug und
Anwendung der
Grundlagen

3

DOKUMENTATION
Die Teilnehmer/innen erhalten die
Tagungsdokumentation zu allen
Vorträgen als pdf Files.

4

ZERTIFIKAT
Weitreichend
anerkannt

Fallstudie: Einführung eines elektronischen Systems (EBR)

- Kosten/Nutzen-Betrachtung
- Möglichkeiten des EBR
- Schnittstellen und Equipmentanbindung
- Elektronischer Batch Record Review

Fallstudie: Batch Record - Abläufe in einem globalen Umfeld

- Weg der Dokumente: Master und Bericht
- Wer überprüft was in welcher Intensität?
- Verantwortlichkeiten
- Wo laufen die Informationen zusammen?
- Warum wurden die Prozesse so festgelegt?
- Was hat sich bewährt und was könnte besser laufen?

Systeme und Werkzeuge zur Beurteilung von Qualität und Effizienz des Batch Records

- Das Layout optimieren
- Personalmanagement und Training
- Verwendung von Checklisten und anderen Werkzeugen
- Business Process Excellence Beispiele
- Process Mapping
- Reporting und Kennzahlen

REFERIERENDE

Miriam Breitling

Boehringer Ingelheim
Associate Director Formulation.



Dr. Jens-Uwe Rengers

JeRo Consulting GmbH
Managing Consultant
Davor u.a. General Manager, Director Quality und QP.



Adrian Gastinger

Bayer AG
Supply Chain Manager
Davor u.a. Leiter Batch Record Review am Standort Wuppertal.



Dr. Burkhard Trapp

Selbständiger Berater. Davor u.a. GMP und GDP Inspektor, Projektmanager, Betriebsleiter und Herstellungsleiter.



3 WORKSHOPS



Im Laufe der beiden Seminartage werden 3 Workshops durchgeführt. Sie haben zum Ziel, den Inhalt der Vorträge zu vertiefen und praktische Aspekte im Detail zu diskutieren.

Workshop 1

Fehleranalyse als Teil des Batch Record Review

Workshop 2

Erstellung einer Checkliste für den Review

Workshop 3

Organisation des Batch Record Review

Sie haben die Möglichkeit an 2 dieser Workshops teilzunehmen! Bitte wählen Sie bei der Anmeldung Ihre Workshops aus.

GMP-ZERTIFIZIERUNG – DER GMP-LEHRGANG „GMP-COMPLIANCE MANAGER/IN“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Compliance Manager/in“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen finden Sie unter

www.gmp-navigator.com in der Rubrik „Lehrgänge“.



Teilnehmerstimmen

„Danke für das tolle und interessante Seminar! Ich nehme mir fachlich total viel mit und habe viele tolle Menschen kennengelernt.“

Melanie Schifferer, DAII CHI SANKYO EUROPE GmbH



JETZT BUCHEN

Termin
23./24. September 2025

Dienstag, 23. September 2025, von 9.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)
Mittwoch, 24. September 2025, von 8.45 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort
Radisson Blu Hotel
Q7, 27
68161 Mannheim
Tel.: +49 (0) 621 3365 00
E-Mail: info.mannheim@radissonblu.com

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.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,-

inkl. 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 8444-39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-49
helm@concept-heidelberg.de

Präsentation / 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 zugesandt.



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 21901

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21901 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

