

# Herausforderungen im Umgang mit COVID-19 im Pharmaunternehmen

## Ein Erfahrungsaustausch



26. Januar 2021

Online Seminar

Kurs-Nr. 6847

# ONLINE SEMINAR

## Quality Assurance

### Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an alle Auditoren, Auditteilnehmer sowie Mitarbeiter, die bei der Planung, Vorbereitung und Durchführung von GMP-Audits involviert sind sowie an Führungskräfte aller Ebenen, die sich durch die aktuelle Covid-19-Pandemie neuen Herausforderungen stellen müssen.



## Zielsetzung

Besondere Zeiten erfordern Lösungen.

Durch die aktuelle Covid-19-Pandemie stehen wir privat wie auch beruflich neuen Herausforderungen gegenüber. Lernen Sie in unserem Online Seminar von erfahrenen Kollegen, welche proaktiven Schutzmaßnahmen Sie im Pharmazeutischen Unternehmen implementieren sollten und welche Soft Skills jetzt besonders von Führungskräften gefordert sind.

Für eine uneingeschränkte Gewährleistung der Qualität und Sicherheit unserer Arzneimittel sind die Durchführungen von Audits unerlässlich. Durch die aktuell geltenden Reisebeschränkungen sind diese vor Ort jedoch kaum möglich. Erfahren Sie von Kollegen wie Sie Remote-Audits effektiv planen und vorbereiten sollten und welche Besonderheiten bei der Durchführung zu beachten sind.

## Referenten



**Wolfgang Hähnel**  
Testo Industrial Services AG

Wolfgang Hähnel wechselte nach zehnjähriger Zugehörigkeit als technischer Mitarbeiter in der Betriebsbetreuung der BASF AG und zwischenzeitlicher Weiterbildung als staatlich geprüfter Techniker, Fachrichtung Elektrotechnik, in den Bereich der Pharmadienleistungen. Hier sammelte Herr Hähnel seit 1995 mehrjährige Erfahrungen in der Erstellung und Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-beaufschlagten Betriebsbereichen der Pharmazie und Biotechnologie. Im Dezember 2003 wechselte Herr Hähnel ins Management der Dienstleistungsfirma gempex GmbH nach Mannheim und betreute dort Mitarbeiter und Kunden aus dem pharmazeutischen Bereich in Bezug auf Umsetzung von GMP und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten. Parallel dazu wurde von ihm die Dienstleistungsgruppe der Kalibrierung und Messtechnik, die sich u. a. mit der norm- und fachgerechten Kalibrierung sowie mit messtechnischen Prüfungen von Reinräumen und Sterilisatoren beschäftigt, innerhalb der gempex GmbH geführt und betreut. Im April 2012 übernahm Wolfgang Hähnel die Geschäftsführung der Testo Industrial Services AG in Egg (ZH) Schweiz.



**Clarissa Kohn**  
BioChem GmbH

Clarissa Kohn studierte Pharmazie an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg. Ihre berufliche Karriere begann sie 2013 bei der BioChem Labor für biologische & chemische Analytik GmbH in Karlsruhe. Zunächst als Pharmazeutische Mitarbeiterin in den Bereichen Analytik, Molekular- und Mikrobiologie sowie Qualitätssicherung zum Erwerb der Kenntnis gem. § 15 AMG. Von 2013 bis 2019 arbeitete sie bei der Biokanol Pharma GmbH in Rastatt. Dort war sie unter anderem als Stellvertretende Leiterin der Herstellung, Leiterin der Qualitätssicherung, Sachkundige Person, Leiterin der Qualitätskontrolle und als Informationsbeauftragte für Human- und Veterinärarzneimittel tätig. Seit 2020 ist Frau Kohn Stellvertretende Bereichsleiterin der Qualitätssicherungseinheit sowie Sachverständige für die Untersuchung von Arzneimittelgegenproben nach § 65 Abs. 4 AMG bei der BioChem Labor für biologische & chemische Analytik GmbH in Karlsruhe.



**Dr. Nicole Müller**  
Next Pharma

Dr. Nicole Müller hat Biologie an der Georg August Universität in Göttingen studiert und im Fachbereich Mikrobiologie promoviert. Seit 2014 ist sie bei der NextPharma in Göttingen beschäftigt und dort verantwortlich für das CAPA-Management, Selbstinspektionen und die Auditororganisation der Kundenaudits.

## Programm

**Dienstag, 26. Januar 2021, 09:00 bis ca. 12:00 h**

### Proaktive Schutzmassnahmen in Pandemie und deren Wirkungen

- Kommunikation, Massnahmen- und Pandemieplan: Was muss beachtet sein?
- Ungleichbehandlung durch Homeoffice-Stellen und Anwesenheit in Produktion und Technik
- Mitarbeiterunzufriedenheit und Verunsicherung - Faktor Mensch in der Pandemie (Soft Skills)
- Konkrete Massnahmen zum Schutz der Mitarbeiter und Unternehmen – was könnte Sinn machen und was ist ggf. kontraproduktiv?

Wolfgang Hähnel, Testo Industrial Services AG

### Erfahrungsberichte mit Remoteaudits

#### Remote-Audits zu Corona-Zeiten – Herausforderungen der Vorbereitung zur erfolgreichen Durchführung aus Sicht des auditierten Unternehmens

- Identifikation der kritischen Punkte zur Vorbereitung eines Remote-Audits
- Technische und personelle Voraussetzungen
- Produktionsbesichtigung: Fotos, Videos oder Live?
- Umgang mit Dokumenten: Datensicherheit, Vertraulichkeitsvereinbarungen
- Terminplanung: Beachtung von Zeitunterschieden, Anzahl der Auditoren

Dr. Nicole Müller, Next Pharma

#### Routiniert und sicher zum Erfolg - Praktische Durchführung von Remote Audits

- Praktische Organisation vorab/ Zeitunterschied?
- Klärung der Durchführung eines Laborrundgangs ja/nein
- Digitale Einladung
- Verabschiedung der Agenda
- Hinweis auf die Geheimhaltung (Fotos, Screenshots, mitfilmen)
- Organisation weiterer Ansprechpartner aus dem eigenen Unternehmen
- Umgang mit zusätzlichen/nicht angekündigten Auditoren
- Aufnahmen aus der Produktion/Labor, Datenschutz
- Moderation des Audits, Präsentation des Unternehmens, Ablauf, Pausen
- Parallele Organisation angefragter Dokumente
- Technik/ Ausrüstung/ Manpower
- Fallback-Position – was wenn die Remote-Leitung zusammenbricht?
- Ersatz für Laborrundgang (Bilderserie/ Filme)
- Nachbereitung des Remote Audits

Clarissa Kohn, BioChem Labor für biologische & chemische Analytik GmbH

### Abschlussdiskussion

# Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)



## Veranstaltungsort

Online Seminar

## Teilnahmegebühr

Industrie 400 EUR  
Behörde/Hochschule 200 EUR  
Studenten\* 50 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen.

\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

## Anmeldung

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)  
Web: [www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

## Datum

Kurs-Nr.: 6847

26. Januar 2021 09:00 - 12:00 Uhr

## Herausforderungen im Umgang mit COVID-19 im Pharmaunternehmen, 26. Januar 2021, Online Seminar, KN: 6847

### Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

### Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

### Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

### Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser zu werden, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

### Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

## Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustausches über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum \*

Unterschrift \*

\* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)