



# Dokumentenmanagement: GMP-konforme Konzepte und Systeme

4./5. Dezember 2012, Heidelberg

■ Papier  
■ Hybrid  
■ Elektronisch



## Lerninhalte

- GMP-Anforderungen und Umsetzungsmöglichkeiten
- Umsetzungsbeispiele
  - MS Access
  - Documentum
  - SOP-Verwaltung
  - XML
- Besonderheiten
  - Mehrsprachige Dokumente
  - Digitale Signatur
  - Periodische Überprüfung
  - Archivierung

## Referenten

Dr. Susanne Dommasch  
allphamed PHARBIL

Stephan Dresen  
Warner Chilcott

Wolfgang Schmitt  
CONCEPT Heidelberg

## Zielsetzung

Lernen Sie anhand der **Fachvorträge** und der **vorgestellten Beispiele**, wie Sie ein **GMP-konformes Dokumentenmanagementsystem einführen, optimieren und effizient gestalten** können. Hierzu werden Ihnen verschiedene Möglichkeiten aufgezeigt wie z.B. die Verwaltung über einfache Datenbanken, die Handhabung von Hybridformen oder Methoden zum vollständigen elektronischen Management.

## Hintergrund

Die **Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil jeder GxP-relevanten Tätigkeit**. Eine Vielzahl verschiedener Dokumente ist nötig, um genau festzuhalten, was zu tun ist, wie es durchgeführt wurde und welche Ergebnisse erzeugt wurden. Dadurch fallen **große Menge an Papier und elektronischen Daten an**. Dies alles gilt es zu überblicken, zu lenken und effizient zu verwalten. Hierzu müssen gemäß **AMWHV §10(1)** die Betriebe und Einrichtungen „ein Dokumentationssystem entsprechend der jeweils durchgeführten Tätigkeiten unterhalten. [...] Die Unterlagen müssen klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neusten Stand sein.“ **Das neue Kapitel 4 des EG-GMP Leitfadens** fordert ein „Documentation Management System“ (DMS) als Teil eines Quality Manual System (QMS), um die Genauigkeit, Vollständigkeit und sachgemäße Kontrolle aller Dokumente zu gewährleisten. Gerade deswegen ist die Überprüfung von GMP-Dokumenten ein wichtiger Bestandteil jeder **GMP-Inspektion**.

Zu beachten ist hierbei aber immer, dass Dokumente nicht für den Inspektor erstellt werden, sondern dass eine **übersichtliche Dokumentation dem Unternehmen hilft**, Prozesse und Abläufe verständlich festzulegen, zu kontrollieren und nachvollziehbar zu machen.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die sich mit der Erstellung und Verwaltung von GMP-relevanten Dokumenten befassen und nach Umsetzungs- und Optimierungsmöglichkeiten suchen.

### Anerkannte GMP-Zertifizierung –



#### Der GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“ 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“.

## Programm

### Anforderungen an die pharmazeutische Dokumentation

- Grundlegende Regularien
- Übersicht über Anforderungen und Empfehlungen
- Gestaltung von Dokumenten

### GMP-relevante Dokumente: eine Übersicht

- Dokumente in Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Herstellung, EDV, Technik
- Weitere GMP-relevante Dokumente
- Möglichkeiten der Verwaltung

### Effiziente Nutzung eines elektronischen Managementsystems am Beispiel Documentum®

- Customisation: welche Tools sind nützlich?
- Beispiel SOP-Management
- Lastenheft: was muss ein System können?

### Dokumentenmanagement auf Basis von XML

- Möglichkeiten der Technologie
- Vorteile (Single Source, Compliance,...)
- Risiken (Change Control, ...)

### Umsetzung der GMP-Anforderungen am Beispiel eines elektronischen System für SOPs

- Konzeptionierung
- SOP-Management in der Praxis
- Vergleich manuelles System vs. elektronisches System

### Führung und Kontrolle von mehrsprachigen Dokumenten

#### Teil 1: Technologische Grundlagen

- Workbench
- Abläufe im Rahmen der Übersetzung
- Synchronisierung

#### Teil 2: Umsetzung und Abläufe

- Inhaltliche Verantwortung
- GMP-Status
- Versionsführung
- Unterschriftenumlauf



## Digitale Signatur und Dokumentenmanagement

### Teil 1: Technologische Grundlagen

- Was ist eine elektronische Unterschrift
- Fortgeschrittene vs Qualifizierte digitale Signatur
- Technische Realisierung

### Teil 2: Umsetzung und Abläufe

- Umstellung der Workflows
- Parallelprozesse
- Unterschriftenumlauf
- Vertretungsregelungen

### Workshop:

#### Periodische Überprüfung von Dokumenten

- Gesetzliche Vorgaben
- Periodische Überprüfung unterschiedlicher Dokumententypen
- Systemischer Ansatz
- Konzepte zur praktischen Realisierung
- Unterstützung durch IT Systeme

### Fallstudie: Einführung einer selbstprogrammierten Datenbank auf Basis von MS Access® zur Verwaltung von GMP-relevanten Dokumenten

- Konzeptionierung
- Implementierung und Validierung
- Abläufe und Schnittstellen
- Verwaltung

### Archivierung

- Anforderungen an ein Archiv
- Extern oder intern?
- Datenbanken und Suchalgorithmen
- Papierarchivierung
- Ein- und Auslagerung
- Zeitgerechte Rückholung



## Referenten



### **Dr. Susanne Dommasch** allphamed PHARBIL Arzneimittel, Göttingen

Frau Dr. Dommasch ist Leiterin der Qualitätssicherung bei der allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH und der PenCef Pharma GmbH, Göttingen (Unternehmen der NextPharma Gruppe). Frau Dr. Dommasch hat Biologie an der Universität Göttingen studiert und im Bereich Stoffwechselphysiologie promoviert. Im Anschluss an ihre Promotion war sie als Post-Doc an der University of Texas Health Science Center, Abteilung für Neuroendokrinologie tätig. 2002 begann Sie in der Qualitätssicherung der allphamed PHARBIL und war im Rahmen von Qualifizierungs- und Validierungsarbeiten u.a. mitverantwortlich für die Etablierung eines computergestützten Schulungssystems sowie eines Systems zur SOP-Verwaltung.



### **Stephan Dresen, Ph.D.** Warner Chilcott Deutschland GmbH, Weiterstadt

Stephan Dresen ist Senior Quality Manager for External Operations bei Warner Chilcott. Davor war er Senior Manager, „Head of Global Change Control and Documentation“ bei einem weltweit führenden Pharmaunternehmen. Außerdem ist er geschäftsführender Gesellschafter der D|Consulting GmbH (pharmazeutisches/medizinisches ontologiebasiertes Wissens- und Informationsmanagement). Er war auch in verschiedenen Fachverlagsunternehmen tätig und arbeitete in einer Ausgründung der GSF (Gesellschaft für Strahlenforschung) im medizinischen Wissensmanagement der Krebsforschung.



### **Wolfgang Schmitt** CONCEPT Heidelberg GmbH

Herr Schmitt ist Apotheker und arbeitete von 1999-2006 bei der Abbott GmbH & Co. KG in Ludwigshafen (der ehemaligen Knoll AG). Er leitete dort zuletzt die Einheit QA GMP/GLP-Compliance der Globalen Forschung und Entwicklung. Er war außerdem als sachkundige Person (Qualified Person) gemeldet. Seit Juli 2006 ist Herr Schmitt Fachbereichsleiter bei CONCEPT Heidelberg.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Dokumentenmanagement: GMP-konforme Konzepte und Systeme (D 8)

4./5. Dezember 2012, Heidelberg

Absender

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
  
D-69007 Heidelberg

**Termin**

Dienstag, 4. Dezember 2012, von 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 5. Dezember 2012, 08.30 bis 15.30 Uhr

**Veranstaltungsort**

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimerstraße 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221 1327 0  
Fax 06221 1327 100

**Teilnehmergebühr**

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Anmeldung**

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 51,  
E-Mail: [strohwald@concept-heidelberg.de](mailto:strohwald@concept-heidelberg.de).

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 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.

**Organisation**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 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)