

# Vorbereitung und Einführung von LIMS

Prävention von Kostenfallen und Projekthürden  
durch effiziente Planung

17. Mai 2011, Mannheim



Foto: Agilent

## Lerninhalte

- Projektvorbereitung und Anforderungsanalyse
- Auswahl und Vorbereitungsphase
  - Lastenheft, Lieferantenauswahl, Vergleich der Angebote
- Projekthürden und Kostenfallen in und nach der Implementierungsphase
  - Gute Planung der Umstellung
  - Berechtigungskonzepte
  - Key User / Pilot User
  - Milestones, Fortschrittskontrolle
  - KPI: Kennzahl für die Leistung zur Behebung von Störungen
- LIMS-Validierung als integraler Bestandteil des Einführungsprojekts
  - GAMP® 5 und Risk-based Approach
  - Hybridsystem oder mit elektronischen Unterschriften?
  - Datenmigration – was ist zu beachten?
  - Regelungen zur Erhaltung des validierten Zustandes

## Referenten

- Eberhard Kwiatkowski  
Bayer Schering Pharma AG
- Dr. Peter Schober  
Chemengineering Business Design
- Sieghard Wagner  
Chemengineering Business Design

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Bei diesem Seminar erhalten die Teilnehmer eine Vielzahl wichtiger Informationen zur realistischen Einschätzung und Planung eines LIMS-Projekts.

## Hintergrund

Die Thematik von Laborinformationsmanagementsystemen (LIMS) wird innerhalb eines Unternehmens aus unterschiedlichen Perspektiven wahrgenommen. Straffung von Qualitätssicherungsprozessen, Nutzung von Datenanalysefunktionen, Effizienzsteigerung durch Reduzierung von Handdokumentation und manuellem Datenübertrag und Verringerung der Analysendurchlaufzeiten sind nur einige der Vorteile eines LIMS aus Sicht der betroffenen Fachabteilungen. Unter dem Strich ist das primäre Ziel die Kostenreduktion.

Häufig unterschätzt wird die Projektgröße einer LIMS-Einführung. Eine grundsätzliche Bereitschaft zum Verlassen festgetretener historisch gewachsener Pfade ist für ein Erreichen der Ziele essentiell und kann häufig nur durch aktive Unterstützung des Managements verwirklicht werden.

Dieses Seminar will eine kompakte und zielgerichtete Hilfestellung zu dieser Problematik geben. Es wird aufgezeigt, wie durch eine effiziente Planung Kostenfallen und Projekthürden bei der Einführung eines LIMS vermieden werden können.

Ein weiterer Themenschwerpunkt des Seminars liegt auf der effizienten Planung und Durchführung der Validierung, da die LIMS-Validierung ein zentraler und integraler Bestandteil jedes Einführungsprojekts darstellt.

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an potentielle LIMS Projektleiter und Projektteammitglieder.

Ebenso werden Führungskräfte angesprochen, die auf Basis interessensgruppenunabhängiger, objektiver und kompetenter Information eine realistische Einschätzung über Laborinformationsmanagementsysteme gewinnen möchten.

## Programm

### Projektvorbereitung und Anforderungsanalyse Dr. Peter Schober

---

- Kurze Einführung: warum LIMS?
- Ziele setzen: Was soll erreicht werden?
- Lastenheft erstellen und kommunizieren
- Besteht Klarheit über die abzubildenden Prozesse?
- Projektmarketing: Unterstützung des Managements sicherstellen
- Ist das QM System bereit?
- Sind alle Schnittstellen bekannt?
- Welches Reporting wird benötigt?

### Projekthürden und Kostenfallen in der Auswahl- und Vorbereitungsphase Eberhard Kwiatkowski

---

- Projektorganisation und -kommunikation
- Prozesse
- Lastenheft
- Lieferantenauswahl
- Angebote vergleichen
- Einbindung der (künftigen) User
  - Alt-/Historiendaten
- Ausreichende Kapazität bei den unterschiedlichen Fachbereichen
- Interdisziplinärer Ansatz, frühe Einbindung von QA
- Auswahl der Key-User/Pilot-User
- Sehr unterschiedliche Anforderungen der Anwender an das LIMS (z.B. HPLC/Titration)
- Schwierige Stammdatenpflege (Migration der Alt-daten)
- Nicht nur die Technik im Focus haben sondern auch die Prozesse

### Projekthürden und Kostenfallen in der Implementierungsphase Eberhard Kwiatkowski

---

- Berechtigungskonzept
- Key-User/Pilot-User finden wenig Zeit neben Tagesgeschäft (Verzögerungen)
- Zu frühe Durchführung von Schulungen (Inhalte werden in der Praxis nicht geübt und zu schnell wieder vergessen)
- Mangelhaftes Projektvorgehen (Milestones, Fortschrittskontrolle, Issue-Listen, Kommunikation)
- Gute Planung der Umstellung auf das neue System Umstellung von „Alt nach Neu“ (direkt oder überlappend), ist eine (teurere) Hypercarephase sinnvoll?
- Zügige Erstellung und Abarbeitung der Testpläne
- Fehlende, ungeeignete oder aus anderen Gründen nicht genutzte Standardvorlagen
- Zeitnahe Kommunikation der bei den Tests aufgefallenen Fehler mit dem Anbieter

## Projekthürden und Kostenfallen nach der Einführung

Eberhard Kwiatkowski

- Kein ‚Offenes Ohr‘ für die User und fehlende Bereitschaft zur Klärung (Unklarheiten / Unzufriedenheit)
- Halbherzige Umsetzung der Änderungswünsche der User
- Nicht genutzter Support durch Anbieter
- Support durch Anbieter gestaltet sich schwierig
- KPIs (Kennzahl für Leistung zur Behebung von Störungen)
  - Tickets/Antwortzeiten
  - Quantität versus Qualität
  - keine ausreichenden Erfahrungswerte

### Diskussionsforum

In diesem Forum werden offene Fragen der Teilnehmer zur praktischen Umsetzung der LIMS Einführung diskutiert



## LIMS – Effiziente Validierungsplanung und -durchführung

Sieghard Wagner

- LIMS-Validierung als integraler Bestandteil eines Einführungsprojekts
- Aufgleisen eines LIMS-Projekts aus Sicht der Validierung
- Wie wirkt sich GAMP®5 auf den Validierungsansatz aus?
- Der Risk-based Approach und sein Potential für eine effektive Validierung
- Eigenheiten der LIMS Validierung
- Spezielle Anforderungen an Electronic Records (21 CFR Part 11 Compliance)
- LIMS als reines Hybridsystem oder mit elektronischen Unterschriften?
- Datenmigration validierungsgerecht planen und dokumentieren
- Notwendige organisatorische Regelungen zur Erhaltung des validierten Zustands

## Referenten



### Eberhard Kwiatkowski

#### Bayer Schering Pharma AG, Elberfeld

Nach Tätigkeiten in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG über 8 Jahre im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion für die Validierung computergestützter Systeme zuständig. Seit 2008 in der Qualitätssicherung zuständig für die Freigabe computergestützter Systeme im Werk Wuppertal.



### Dr. Peter Schober

#### Chemengineering Business Design GmbH, Wiesbaden

Nach dem Chemiestudium war Dr. Schober in verschiedenen Fach- und Führungspositionen im Umfeld der Life Science Industrie tätig. Er ist seit 2007 als Senior Consultant für Prozessmanagement und CSV bei Chemengineering tätig.



### Sieghard Wagner

#### Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

Von der Qualitätssicherung nach ISO 9000 kommend arbeitet er seit über 13 Jahren in der regulierten Industrie als Berater für die Validierung computergestützter Systeme. Als Senior Consultant liegen die Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



