



Dokumentenmanagement: GMP-konforme Konzepte und Systeme

6./7. Dezember 2016, Mannheim

Mit Workshops zur
periodischen Überprüfung
von Dokumenten



Lerninhalte

- Anforderungen an GMP-relevante Dokumente
- Elektronische Dokumentenmanagement-Systeme
- Systemanforderungen
- Change Control
- Führung und Kontrolle mehrsprachiger Dokumente
- Digitale Signaturen
- Dokumentenmanagement auf Basis von XML
- Umsetzungsbeispiele

Referenten

Dr. Stephan Dresen
Actavis

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Thomas Meindl
Labor L+S

Doris Müller
AbbVie

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. Der Erfahrungsaustausch, Umsetzungs-, Implementierungs- und Optimierungsmöglichkeiten stehen im Zentrum des Seminars.

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 Mengen 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 Kapitel 4 des EU-GMP Leitfadens** fordert ein „system of documentation“ als Teil eines Quality Management 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 und pharmazeutischen Dokumentenmanagement-Systemen befassen.

Programm

GMP-Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht eines Inspektors

- Dokumentation gemäß der AMWHV und des EU GMP-Leitfadens
- Handschriftliche Dokumentation im GMP-Umfeld
- Papierdokumentation und Archivierung
- Audit Trail – Dokumentation von Änderungen
- Rohdaten – Erstellung und Umgang
- Besonderheiten wie Metadaten

Electronic Document Management Systems – Teil 1: Das System

- Systemanforderungen
- Customisation: welche Tools sind nützlich
- Lastenheft: was muss ein System können

Workshop: Periodische Überprüfung von Dokumenten

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



Vor und Nachteile von Dokumentenmanagementsystemen

- Papierbasierend - Hybrid – elektronisch
- Entscheidung für/Auswahl der Systeme
- Implementierung der Systeme
- Fehlervermeidung
- Wartung und Lifecycle
- Prozessverbesserung durch elektronische Systeme



Electronic Document Management Systems – Teil 2: Change Control

- Dokumenten Change Control
- Abbildung des Change Control Verfahrens
- Implementierung von Change Control im DMS

Data Integrity und XML

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

Fallstudie: Einführung eines neuen Dokumentenmanagement-Systems

- Vorbereitung: Worauf ist zu achten?
- Kommunikation: Wer muss über was informiert sein?
- Fallstricke und „lessons learned“

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

Einführung eines LIMS in einem GMP-kontrollierten Umfeld; von der Konzeption zum Live Betrieb

- An welchen Stellen ist ein 4-Augen-Prinzip gefordert und wo ist es sinnvoll?
- Dokumentation der einzelnen Phasen des Projektlebenszyklus
- Änderungen im laufenden Betrieb

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

Referenten



Stephan Dresen

**Warner Chilcott Deutschland GmbH/
Actavis PLC Deutschland, Germany**

Stephan Dresen ist Director Quality bei Actavis plc / Warner Chilcott und verantwortlich für die Produktionsstandorte in Deutschland, Serbien und Griechenland.

Zuvor war er „Head of Quality, External Operations (TPM)“ und hat bei Abbott als „Head of Global Change Control and Documentation“ gearbeitet. Außerdem ist er geschäftsführender Gesellschafter der D|Consulting GmbH (pharmazeutisches/medizinisches ontologiebasiertes Wissens- und Informationsmanagement). Er war in verschiedenen Fachverlagsunternehmen tätig und arbeitete in einer Ausgründung der GSF (Gesellschaft für Strahlenforschung) im medizinischen Wissensmanagement.



Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Herr Feuerhelm arbeitete als Apotheker u.a. in einer öffentlichen Apotheke, in der pharmazeutischen Industrie als Abteilungsleiter für pharmazeutische Rohstoffe und

war für den Deutschen Apotheker Verlag journalistisch tätig. Seit 1996 ist er als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen, Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Dr. Thomas Meindl Labor L+S AG

Herr Dr. Meindl ist seit 2005 Bereichsleiter bei der Labor L+S AG. Von 2003 bis 2005 war er in der onkologischen Forschung der Firma SKM Oncology GmbH tätig. Davor war Herr Dr. Meindl als Projektleiter bei

der Firma Sympore für die Entwicklung neuer und modifizierter Arzneimittel verantwortlich.



Doris Müller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Doris Müller ist Managerin Dokumentation bei Abbott/AbbVie. Ihre Tätigkeit umfasst die Leitung des DocCenters für Operations/Manufacturing am Standort

Ludwigshafen sowie Mitarbeit bei Projekten mit Impact auf die Dokumentation. Sie verfügt über 9 Jahre Berufserfahrung in der GMP-Dokumentation für die Bereiche Operations/Manufacturing.



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)

Bitte reservieren Sie _____EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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 Teilnahmegebühr 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-Erscheins am Veranstaltungstag ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Serningengebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

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 diesen und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu diesen Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/hav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten verlangen.

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 in der Rubrik „GMP Lehrgang“.

Termin

Dienstag, 6. Dezember 2016,
09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 7. Dezember 2016,
08.30 bis 15.45 Uhr

Veranstaltungsort

Mercur Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 - 33966 0
Fax 0621 - 339699 2100

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.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 114,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Telefon 06221/84 44 65,
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel,
Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Telefon 06221/84 44 51,
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de.

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
www.gmp-navigator.com