



Modernes Dokumentationsmanagement – kompakt

30. September 2025

REFERIERENDE



Dr. Wolfgang Schumacher
Ehemaliger Leiter der Abteilung
Quality Computer Systems der
F. Hoffmann-La Roche Ltd./Genentech



Teodora-Roxana Stratmann
Bayer
Projektleiterin für die Einführung von
Data Historian Systemen. Davor Subject
Matter Expert sowie Projektleiterin für
die Einführung von produktionsnahen
Systemen (u. a. Historian, MES, Good-
Sync).



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Aktuelle Anforderungen an die GMP-Dokumentation
- ✓ Dokumentenmanagement-Systeme via Papier, rein elektronisch oder Hybrid: Vor- und Nachteile
- ✓ Elektronische Dokumentenmanagement-systeme in der Cloud (SaaS)
- ✓ Moderne Dokumentationssysteme aus IT-Sicht
- ✓ Elektronische und digitale Unterschriften

UPDATE ZUM NEUEN
KAPITEL 4 „DOKUMENTATION“
DES EU-GMP-LEITFADENS!

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Lernen Sie anhand der Fachvorträge und der vorgestellten Beispiele,

- welche Anforderungen für die GMP konforme Dokumentation gelten.
- welche Vor- und Nachteile einfache papierbasierende Datenbanken, Hybridformen oder vollständige elektronische Dokumentationssysteme haben.
- welche technischen Anforderungen an moderne Dokumentationssysteme gestellt werden und wie die Schnittstellen zu anderen Systemen gewährleistet werden können.
- welche Arten von elektronischen Unterschriften existieren und wie diese eingesetzt werden können.

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

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 dabei erzeugt wurden.

Dadurch fallen **große Mengen an Daten** an. Dies alles gilt es zu überblicken, zu lenken und – unter Berücksichtigung der Datenintegritätsanforderungen – 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 Qualitäts-Management-Systems (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**.

ZIELGRUPPE

Das Live Online Seminar richtet sich an alle, die sich mit der Erstellung und Verwaltung von GMP-relevanten Dokumenten, pharmazeutischen Dokumentenmanagement-Systemen und der Einführung der Anforderungen an die Integrität und Sicherheit von Daten befassen.



Anmeldung zum Seminar Nummer 21813



Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com **direkt unter der Nummer 21813 suchen und buchen.**

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

PROGRAMM

Vor- und Nachteile von Dokumentenmanagement-Systemen: Papierbasierend – Hybrid – Elektronisch – Cloud

- Aktuelle Anforderungen an die GMP Dokumentation
- Papierarchive – billig und sicher?
- eDMS Server-basierte Lösung vs. SaaS in der Cloud
- Transfer von Papierdokumenten in electronic records (Scan Prozess)
- Vernichten von Dokumenten

Moderne Dokumentationssysteme aus IT-Sicht

- Technische Anforderungen
- Schnittstellen und Abgrenzungen zu anderen Systemen
- Checkliste für sinnvolle Funktionen
- Beispiele aus der Praxis

Elektronische und digitale Unterschriften

- Elektronische vs. digitale Unterschriften
- Einfache, fortgeschrittene und qualifizierte elektronische Signaturen
- Optionen für die technische Umsetzung
- Einsatz von elektronischen Unterschriften in Dokumentenmanagementsystemen

Termin Live Online Seminar

Dienstag, 30. September 2025, 09.00 - 13.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64, 69007 Heidelberg
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 0, Fax: +49 (0) 6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 50,
guenster@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 25,
bauer@concept-heidelberg.de