



GMP-gerechte Dokumentation in der Technik

17. Juni 2020, Heidelberg



Referenten



Klaus Feuerhelm
GMP-Inspektor, RPr Tübingen



Ulrich Bieber
Bingen



Thomas Hahlgans
CSL Behring

Bestandteil des
GMP-Lehrgangs
„Der Pharma-Ingenieur
/-Techniker
/-Technikexperte“

Lerninhalte

- Grundlagen der GMP-gerechten Dokumentation
 - Was fordern Regularien?
 - Aufbau von Dokumentationssystemen
 - Gute Dokumentationspraxis
 - Archivierung
- GMP-gerechte Dokumentation
 - in der Qualifizierung
 - im Routine-Betrieb
 - aus Sicht des Lieferanten
- Material-Zertifikate
- Dokumentation von technischen Änderungen
- Konkrete Beispiele aus der Praxis
 - Lasten-/Pflichtenheft, FAT/SAT
 - Logbücher
 - Wartungs- und Kalibrierpläne
- GMP-Anforderungen beim Wechsel zu einem elektronischen Dokumentationssystem

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, über das ‚WAS‘ und ‚WIE‘ der Dokumentation im Pharmatechnik-Umfeld zu informieren: was sind die erforderlichen Bestandteile einer GMP-gerechten Dokumentation und wie muss die Dokumentation erfolgen.

Hintergrund

Eine GMP-gerechte Dokumentation ist immer die Voraussetzung um die GMP-gerechte Herstellung und Technik belegen zu können. Daher spielt die Dokumentation in Behördeninspektion aber auch in den immer häufiger werdenden Kundenaudits eine so große Rolle. Andererseits wird leider aus Unsicherheit aber auch immer wieder ein viel zu großer Dokumentationsaufwand betrieben.

Verantwortliche Personen aus den Abteilungen Technik und Herstellung sowie aus dem Anlagenbau müssen sich mit der Umsetzung von Vorgaben der GMP-Regularien beschäftigen. Dabei fehlt es in den verschiedenen Regelwerken an der Beschreibung der konkreten Umsetzung in die dafür notwendigen Dokumente.

Das vorliegende Seminar soll komprimiert in einem Tag aufzeigen, wie eine geeignete Dokumentation aussehen kann.

Einführend erhalten Sie Informationen über die behördlichen Anforderungen an die GMP-gerechte Dokumentation und die Systematik, die hinter der Erstellung, Freigabe, Lenkung und Verteilung der Dokumente steckt.

Eine Vielzahl von Dokumenten bekommen Sie heute bereits vom Anlagenbauer beim Bestellen einer Anlage mitgeliefert. Unklarheiten gibt es an dieser Stelle aber immer wieder bezüglich der Erfordernis von Materialzertifikaten. Auch in der Routine sind zahlreiche Dokumente erforderlich. Exemplarisch seien hier Kalibrier- und Wartungsprotokolle genannt, sowie das Logbuch und die Dokumente des Änderungswesens. Wie diese Dokumente aussehen können, wollen wir bei diesem Seminar aufzeigen.

Die Themen Archivierung von Dokumenten und die Umstellung auf eine komplett elektronische, papierlose Dokumentation runden das Seminar ab.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Technik und Herstellung, die für die Anschaffung und Qualifizierung sowie Instandhaltung von Anlagen verantwortlich sind. Ebenso angesprochen sind Mitarbeiter aus der Planung und dem Anlagenbau.

Moderation

Ulrich Bieber

Programm

Themenblock 1 - Grundlagen

GMP-Regelwerke und Normen mit Auswirkungen auf die Technik

- GMP-Leitfäden und Anhänge
- Normen und Richtlinien
- Stand von Wissenschaft und Technik: Dokumente von Verbänden und Interessensgruppen

Allgemeine Einführung in die GMP-gerechte Dokumentation und Dokumentationssysteme

- Anforderungen der GMP-Regularien
- Gute Dokumentationspraxis
- Arten von technischen Dokumenten
- Dokumentationssysteme und Lenkung von Dokumenten
 - Erstellung
 - Freigabe
 - Verteilung
- Typische Probleme in GMP-Dokumenten
- Technische Dokumente vom Lieferanten
- Archivierung und Archivierungsfristen

Themenblock 2 - Technische GMP-Dokumentation in Projekten

GMP-gerechte Dokumentation in der Projektplanung

- Anforderungen an Planungsdokumente
- Verantwortlichkeiten
- Risikoanalyse
- Technische Dokumentation im Rahmen der Qualifizierung
- Einbindung in die Qualifizierungsdokumentation
 - Lasten-/ Pflichtenheft
 - Abnahmedokumente
- Lieferantenlisten/ Lieferantenqualifizierung
- Änderungsverfolgung in Projekten
- Umgang mit ungeplanten Dokumenten
- Beispiele



Zertifikate: Inhalte und Sinnhaftigkeit

Produktberührende Materialien dürfen keine negativen Einflüsse auf das Produkt haben. Für diese Nachweise werden häufig Materialzeugnisse nach DIN-EN 10204 heran gezogen. Ob hierbei 2.2, 3.1 oder 3.2 Zeugnisse erforderlich sind, ist nicht geregelt, was häufig zu Fragen führt. Aber auch andere Zertifikate, wie z.B. Schweißzertifikate, sollen belegen, dass von installiertem Equipment keine Produktgefährdung ausgeht.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-gerechte Dokumentation in der Technik (PT 1) | 17. Juni 2020, Heidelberg

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

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 380,- zzgl. MwSt. und Versand.
(Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst kurz vor dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.)

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 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. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter https://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 17. Juni 2020, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Hotel Chester Heidelberg
SRH Hotel Handels- und Betriebs GmbH
Bonhoefferstraße 10
69123 Heidelberg

Tel.: 06221 9983 700

E-Mail: reservations@chester-heidelberg.de

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 120,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 12,
eicher@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung)
Telefon +49(0)6221 / 84 44 60,
frechen@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com