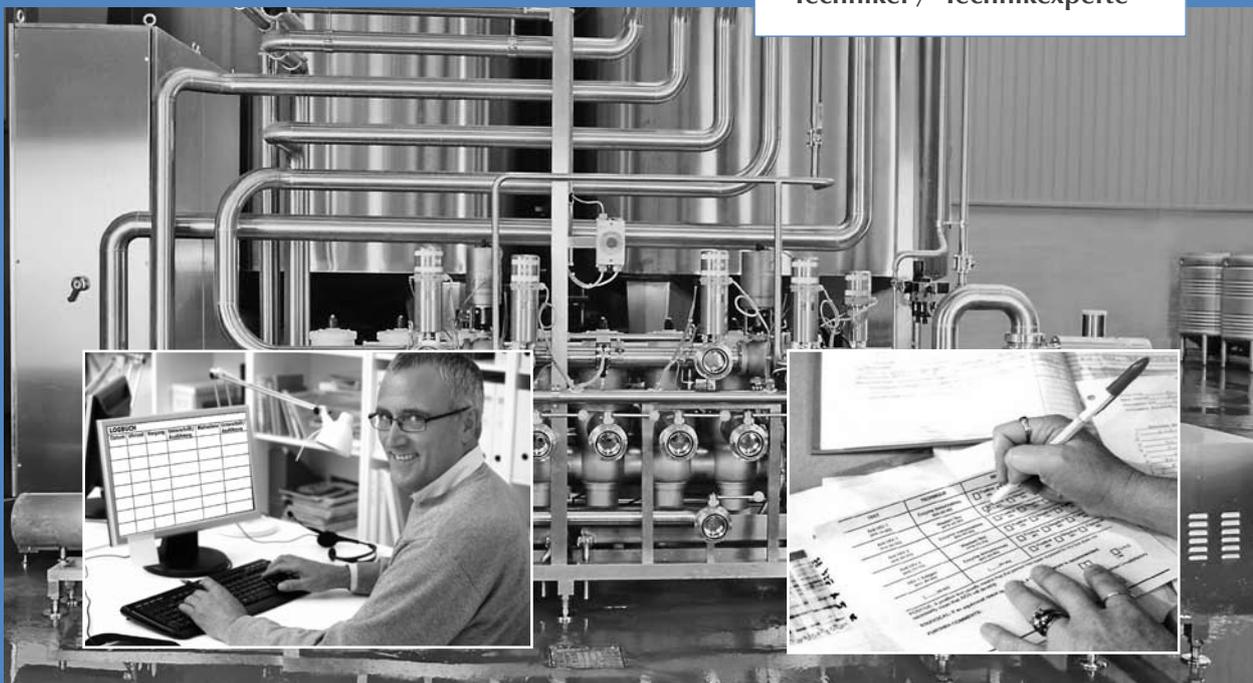


# GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Pharma-Technik

21. November 2013, Mannheim

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



## Lerninhalte

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

## Referenten

- Ulrich Bieber  
Bingen
- Thomas Hahlgans  
CSL Behring
- Wolfgang Rudloff  
gmp-experts

## 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 hier immer wieder bezüglich der Erfordernis von Materialzertifikaten. Eine Dokumentationsübersicht hilft Ihnen zu zeigen, was heute möglich bzw. erforderlich ist.

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.

## Programm

### Themenblock 1: Grundlagen

#### 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

### 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

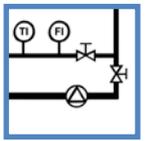
Produktberührte Materialien dürfen keine negativen Einflüsse auf das Produkt haben. Für diesen Nachweise werden häufig Materialzeugnisse nach DIN-EN 10204 heran gezogen. Ob hierbei 2.2, 3.1 oder 3.2 Zeugnisse erforderlich sind, ist nicht geregelt, was häufig zu Fragen führt. Aber auch andere Zertifikate,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

### Themenblock 3:

#### Technische GMP-Dokumentation in der Routine

#### Aufrechterhaltung des qualifizierten Zustands

- Wartungsplan und -protokolle
- Kalibrierplan und -protokolle
- Das technische Log-Buch
- Umgang mit Aushängen
- Beispiele und Beispiel-Dokumente
- Trending: Erkennen von Trends im Rahmen des Produkt Quality Reviews (PQR)



## Technische Änderungen / Change Control

Die Behandlung von Änderungen im technischen Bereich beginnt mit deren Einstufung bezüglich der GMP-Relevanz. Diese sollte durch eine Risikoanalyse begleitet werden. Wie, d.h. mit welchen Methoden und welcher Dokumentation dies erfolgt, ist nicht geregelt und wird von Firma zu Firma unterschiedlich gehandhabt.

- Anforderungen der GMP-Regularien
- Änderungskontrollverfahren in Projekten und in der Routine
- Vorgehensweise bei Änderungen in Dokumenten
- Bewertung von technischen Änderungen
- Ungeplante Änderungen: Abweichungen

Logbuch								
Datum	Uhrzeit	Vorgang	Unterschrittl. Ausführung	Maßnahme	Unterschrittl. Ausführung	Datum	Uhrzeit	Freigabe

### Themenblock 4: Archivierung & Elektronische Dokumentation

#### Archivierung von technischen Dokumenten

- Aufbewahrungsfristen
- Gliederung der technischen Dokumentation
- GMP- Relevanz der Dokumente
- Systematischer Aufbau der Archive unter GMP- und Kostengesichtspunkten
- Archivierung der Life-Cycle-Dokumentation
- Archivierung der Fixdokumentation
- Auswertungen archivierter Dokumente / Aufbau einer Dokumentendatenbank
- Wo es immer klemmt - Beispiele aus der Praxis
- Verbindungen und Schnittstellen zwischen technischen und pharmazeutischen Archiven

#### Umstellung auf eine EDV-gestützte Dokumentation - Verzicht auf Papiere!

- Vernichtung von Akten
- Generelle Anforderungen an ein EDV-gestütztes Dokumentationssystem
- Anforderungen von Behörden und 21 CFR Part 11
- Vorstellung des CSL Systems
- Validierungsaufwand
- Akzeptanz der Mitarbeiter
- Umgang mit Papierdokumenten in einem EDV-gestützten System

## Moderation

Ulrich Bieber

## Referenten



### Ulrich Bieber

Herr Bieber war ab 1990 bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig – von 1994 bis 1998 als GMP-Beauftragter, dann als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



### Thomas Hahlgans, CSL Behring GmbH

Herr Hahlgans studierte Krankenhausbetriebstechnik und war von 1997 bis 2004 bei CSL Behring in Marburg mit dem Neuaufbau einer vorbeugenden Instandhaltung betraut. Im Rahmen eines weltweiten SAP/R3 Projektes war Herr Hahlgans federführend an dem Aufbau und der Umsetzung der Instandhaltungsprozesse im SAP/R3 Modul PM beteiligt. Seit August 2004 leitet er in der Abteilung Plant Engineering die Gruppe Instandhaltungsmanagement.



### Wolfgang Rudloff

Wolfgang Rudloff ist Diplomingenieur Maschinenbau, REFA Ingenieur Industrial Engineering und arbeitet seit vielen Jahren in der pharmazeutischen Industrie. Seine Qualifikation umfasst: Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Lead Auditor. Er war u.a tätig als Technischer Leiter der Produktion der Gödecke AG, Geschäftsführer der LSMW/Schweiz. Er ist heute als selbständiger Berater und Sachverständiger tätig und spezialisiert auf GMP-Consulting, -Auditierung und -Training.

#### Anerkannte GMP-Zertifizierung –



#### Der GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/-Technikexperte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/-Technikexperte“ 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“.

## 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.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Pharma-Technik (PT I)

21. November 2013, Mannheim

Absender

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

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

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

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

### Termin

Donnerstag, 21. November 2013, 08.30 bis ca. 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.00-8.30 Uhr)

### Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon 0621 1251 0  
Fax 0621 1251 100

### Teilnehmergebühr

€ 790,- 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](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 € 123,-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 12, E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

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

Fr. Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 22, E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@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)