



# Modernes Dokumentationsmanagement

Anforderungen aus GMP und Datenintegrität

19./20. November 2019, Leimen b. Heidelberg



Mit Workshops  
zur periodischen  
Überprüfung von  
Dokumenten

## Referenten



**Stephan Dresen, Ph.D.**  
Corden Pharma



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium  
Tübingen, Leitstelle  
Arzneimittelüberwachung



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche

## Lerninhalte

- Anforderungen an GMP-relevante Dokumente aus dem Blickwinkel der Behörde
- Datenintegrität – Grundlagen und Inspektionsbeobachtungen
- Anforderungen an die Archivierung
- Implementierung von Datenintegritäts-Anforderungen
- Dokumentenmanagement-Systeme via Papier, rein elektronisch oder Hybrid: Vor- und Nachteile
- Formulare und Templates – GMP-Kontrolle und Führung
- Change Control
- Mehrsprachige Dokumente

## Zielsetzung

Lernen Sie anhand der Fachvorträge und der vorgestellten Beispiele,

- wie Sie ein GMP-konformes Dokumentenmanagementsystem einführen, optimieren und effizient gestalten können.
- welche Anforderungen Sie hinsichtlich der Datenintegrität und Datensicherheit unbedingt beachten müssen
- wie Sie diese Anforderungen in Ihrem Unternehmen umsetzen können.
- welche Vor- und Nachteile einfache papierbasierende Datenbanken, Hybridformen oder vollständige elektronische Dokumentationssysteme haben.
- wie Master-Templates und Formularvorlagen kontrolliert werden sollten.
- was bei der Führung mehrsprachiger Dokumente zu beachten ist.
- wie eine effiziente, fehlerfreie Änderungskontrolle aussieht.

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

## Hintergrund

**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 Menge 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 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.

## 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

### Data Integrity – Grundlagen und aktuelle Inspektionsbeobachtungen

- Data Integrity Anforderungen, Richtlinien und Prinzipien
- Was erwarten die Behörden (weltweit)?
- Woher kommen diese Anforderungen?
- Was wird aktuell abgefragt?
- Was gibt es an aktuellen Beobachtungen?
- Wie bereitet sich ein Unternehmen auf eine Inspektion vor?
- Data Integrity für Enterprise Systems
- Ausblick & Trends

### Archivierung – Fristen, Retrieval, Vorgaben und Normen

- Welche Daten und Dokumente sind aufzubewahren?
- Aufbewahrungszeiten – Gesetzliche Vorgaben vs. Industriestandards
- Knowledge Management – Was ist das?



### Workshop: Periodische Überprüfung von Dokumenten

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

### Implementierung von Datenintegritäts-Anforderungen aus Sicht eines pharmazeutischen Unternehmens

- Risikomanagement als Basis für Data Integrity
- Konkrete praktische Umsetzung am Standort
- Phasenmodell der Implementierung
- Wen muss ich einbinden
- CARs (Critical Application Risks)
- Fragebögen
- Effektivitätsprüfungen

## Electronic Document Management System – System- und Data Integrity Anforderungen

---

- Anforderungen an EDMS (Electronic Document Management System)
- Data Integrity Risiken
- Document Life Cycle Unterstützung
- Archivierung
- Konkrete Beispiele

## Vor- und Nachteile von Dokumentenmanagementsystemen

---

- Papierbasierend - Hybrid - Elektronisch
- Papierarchive – billig und sicher?
- eDMS Server-basierte Lösung vs. SaaS in der Cloud
- Transfer von Papierdokumenten in electronic records
- Vernichten von Dokumenten

## Electronic Document Management Systems und Change Control

---

- Dokument Change Control
- EDMS als System für die Führung von Change Controls
- Anforderungen an Change Control
- GMP Change Control (Change als Projekt)
- Beispiel Document Change Control im SOP-Management
- Lastenheft: Was muss ein System können

## Formulare und Templates – GMP-Kontrolle und Management im Unternehmen

---

- Kontrolle von Master Templates (Wer ist verantwortlich?)
- Ausgabe von Templates an die Nutzer – Pragmatische Ansätze
- Verfahren bei notwendigem Ersatz von kontrollierten Templates

## Führung und Kontrolle von mehrsprachigen Dokumenten

---

- Übersetzungssysteme (Workbench)
- Fallen der automatisierten Übersetzung
- Abläufe im Rahmen der Übersetzung
- Synchronisierung / Versionsführung / Unterschriften-umlauf
- Inhaltliche Verantwortung (Unterschriften)
- GMP-Status

## Referenten



**Stephan Dresen, Ph.D.**  
Corden Pharma GmbH, Plankstadt

Herr Dresen ist Head of Quality & Compliance bei der Corden Pharma GmbH. Zuvor war er als Director Quality bei der Warner Chilcott.Deutschland GmbH / einer Tochter des Allergan Konzerns tätig. Mit mehr als 16 Jahren Erfahrung in führenden Positionen in der Pharmaindustrie (Abbott / Abbvie, Allergan) war er verantwortlich für den Standort in Deutschland und globaler, strategischer Business-Sponsor für alle QA / QC-IT-Systeme. Des Weiteren ist er Geschäftsführer der D|Consulting GmbH und beschäftigt sich mit pharmazeutischem und medizinischem Wissensmanagement.



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen,  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Herr Feuerhelm ist approbierter Apotheker und arbeitet seit 1996 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen. Dort ist er zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis August 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der F. Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Modernes Dokumentationsmanagement (D8), 19./20. November 2019, Leimen b. Heidelberg

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 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 [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



### 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Termin

Dienstag, 19. November 2019,  
09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 bis 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 20. November 2019,  
08.30 bis 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Hotel Villa Toskana  
Hamburger Str. 4-10  
69181 Leimen/Heidelberg  
Telefon +49(0)6224 – 82 92 0  
Email: [info@hotel-villa-toskana.de](mailto:info@hotel-villa-toskana.de)

## Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt 2 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 € 130,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),  
Telefon +49(0)6221/84 44 50,  
E-Mail: [guenster@concept-heidelberg.de](mailto:guenster@concept-heidelberg.de).

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 51,  
E-Mail: [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERGS  
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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)