

Vorbereitung und Einführung von LIMS

Prävention von Kostenfallen und Projekthürden durch effiziente Planung

17. Mai 2011, Mannheim



Foto: Agilent

Lerninhalte

- Projektvorbereitung und Anforderungsanalyse
- Auswahl und Vorbereitungsphase
 - Lastenheft, Lieferantenauswahl, Vergleich der Angebote
- Projekthürden und Kostenfallen in und nach der Implementierungsphase
 - Gute Planung der Umstellung
 - Berechtigungskonzepte
 - Key User / Pilot User
 - Milestones, Fortschrittskontrolle
 - KPI: Kennzahl für die Leistung zur Behebung von Störungen
- LIMS-Validierung als integraler Bestandteil des Einführungsprojekts
 - GAMP® 5 und Risk-based Approach
 - Hybridsystem oder mit elektronischen Unterschriften?
 - Datenmigration – was ist zu beachten?
 - Regelungen zur Erhaltung des validierten Zustandes

Referenten

Eberhard Kwiatkowski
Bayer Schering Pharma AG

Dr. Peter Schober
Chemengineering Business Design

Sieghard Wagner
Chemengineering Business Design

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Bei diesem Seminar erhalten die Teilnehmer eine Vielzahl wichtiger Informationen zur realistischen Einschätzung und Planung eines LIMS-Projekts.

Hintergrund

Die Thematik von Laborinformationsmanagementsystemen (LIMS) wird innerhalb eines Unternehmens aus unterschiedlichen Perspektiven wahrgenommen. Straffung von Qualitätssicherungsprozessen, Nutzung von Datenanalysefunktionen, Effizienzsteigerung durch Reduzierung von Handdokumentation und manuellem Datenübertrag und Verringerung der Analysendurchlaufzeiten sind nur einige der Vorteile eines LIMS aus Sicht der betroffenen Fachabteilungen. Unter dem Strich ist das primäre Ziel die Kostenreduktion.

Häufig unterschätzt wird die Projektgröße einer LIMS-Einführung. Eine grundsätzliche Bereitschaft zum Verlassen festgetretener historisch gewachsener Pfade ist für ein Erreichen der Ziele essentiell und kann häufig nur durch aktive Unterstützung des Managements verwirklicht werden.

Dieses Seminar will eine kompakte und zielgerichtete Hilfestellung zu dieser Problematik geben. Es wird aufgezeigt, wie durch eine effiziente Planung Kostenfallen und Projekthürden bei der Einführung eines LIMS vermieden werden können.

Ein weiterer Themenschwerpunkt des Seminars liegt auf der effizienten Planung und Durchführung der Validierung, da die LIMS-Validierung ein zentraler und integraler Bestandteil jedes Einführungsprojekts darstellt.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an potentielle LIMS Projektleiter und Projektteammitglieder.

Ebenso werden Führungskräfte angesprochen, die auf Basis interessensgruppenunabhängiger, objektiver und kompetenter Information eine realistische Einschätzung über Laborinformationsmanagementsysteme gewinnen möchten.

Programm

Projektvorbereitung und Anforderungsanalyse

Dr. Peter Schober

- Kurze Einführung: warum LIMS?
- Ziele setzen: Was soll erreicht werden?
- Lastenheft erstellen und kommunizieren
- Besteht Klarheit über die abzubildenden Prozesse?
- Projektmarketing: Unterstützung des Managements sicherstellen
- Ist das QM System bereit?
- Sind alle Schnittstellen bekannt?
- Welches Reporting wird benötigt?

Projekthürden und Kostenfallen in der Auswahl- und Vorbereitungsphase

Eberhard Kwiatkowski

- Projektorganisation und -kommunikation
- Prozesse
- Lastenheft
- Lieferantenauswahl
- Angebote vergleichen
- Einbindung der (künftigen) User
 - Alt-/Historiendaten
- Ausreichende Kapazität bei den unterschiedlichen Fachbereichen
- Interdisziplinärer Ansatz, frühe Einbindung von QA
- Auswahl der Key-User/Pilot-User
- Sehr unterschiedliche Anforderungen der Anwender an das LIMS (z.B. HPLC/Titration)
- Schwierige Stammdatenpflege (Migration der Altdaten)
- Nicht nur die Technik im Focus haben sondern auch die Prozesse

Projekthürden und Kostenfallen in der Implementierungsphase

Eberhard Kwiatkowski

- Berechtigungskonzept
- Key-User/Pilot-User finden wenig Zeit neben Tagesgeschäft (Verzögerungen)
- Zu frühe Durchführung von Schulungen (Inhalte werden in der Praxis nicht geübt und zu schnell wieder vergessen)
- Mangelhaftes Projektvorgehen (Milestones, Fortschrittskontrolle, Issue-Listen, Kommunikation)
- Gute Planung der Umstellung auf das neue System
 - Umstellung von „Alt nach Neu“ (direkt oder überlappend), ist eine (teurere) Hypercarephase sinnvoll?
- Zügige Erstellung und Abarbeitung der Testpläne
- Fehlende, ungeeignete oder aus anderen Gründen nicht genutzte Standardvorlagen
- Zeitnahe Kommunikation der bei den Tests aufgefallenen Fehler mit dem Anbieter

Projekthürden und Kostenfallen nach der Einführung

Eberhard Kwiatkowski

- Kein ‚Offenes Ohr‘ für die User und fehlende Bereitschaft zur Klärung (Unklarheiten / Unzufriedenheit)
- Halbherzige Umsetzung der Änderungswünsche der User
- Nicht genutzter Support durch Anbieter
- Support durch Anbieter gestaltet sich schwierig
- KPIs (Kennzahl für Leistung zur Behebung von Störungen)
 - Tickets/Antwortzeiten
 - Quantität versus Qualität
 - keine ausreichenden Erfahrungswerte

Diskussionsforum

In diesem Forum werden offene Fragen der Teilnehmer zur praktischen Umsetzung der LIMS Einführung diskutiert



LIMS – Effiziente Validierungsplanung und -durchführung

Sieghard Wagner

- LIMS-Validierung als integraler Bestandteil eines Einführungsprojekts
- Aufgleisen eines LIMS-Projekts aus Sicht der Validierung
- Wie wirkt sich GAMP®5 auf den Validierungsansatz aus?
- Der Risk-based Approach und sein Potential für eine effektive Validierung
- Eigenheiten der LIMS Validierung
- Spezielle Anforderungen an Electronic Records (21 CFR Part 11 Compliance)
- LIMS als reines Hybridsystem oder mit elektronischen Unterschriften?
- Datenmigration validierungsgerecht planen und dokumentieren
- Notwendige organisatorische Regelungen zur Erhaltung des validierten Zustands

Referenten



Eberhard Kwiatkowski

Bayer Schering Pharma AG, Elberfeld

Nach Tätigkeiten in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG über 8 Jahre im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion für die Validierung computergestützter Systeme zuständig. Seit 2008 in der Qualitätssicherung zuständig für die Freigabe computergestützter Systeme im Werk Wuppertal.



Dr. Peter Schober

Chemengineering Business Design GmbH, Wiesbaden

Nach dem Chemiestudium war Dr. Schober in verschiedenen Fach- und Führungspositionen im Umfeld der Life Science Industrie tätig. Er ist seit 2007 als Senior Consultant für Prozessmanagement und CSV bei Chemengineering tätig.



Sieghard Wagner

Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

Von der Qualitätssicherung nach ISO 9000 kommend arbeitet er seit über 13 Jahren in der regulierten Industrie als Berater für die Validierung computergestützter Systeme. Als Senior Consultant liegen die Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten.

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.



Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma
- ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe
- ☐ Validierungs-/Qualifizierungsspezialist
- ☐ Qualified Person
- ☐ Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau
- ☐ IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister)
- ☐ Mikrobiologische Qualitätskontrolle
- ☐ Analytische Qualitätskontrolle
- ☐ Produktion sterile Arzneimittel
- ☐ Produktion Wirkstoffe
- ☐ Produktion Biotech
- ☐ Produktion feste Formen
- ☐ Produktion sonstige
- ☐ Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen)
- ☐ Sonstige

Dienstag, 17. Mai 2011, von 9.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)
+

Dorint Kongress Hotel
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon 0621/1251 0
Fax 0621/1251 100

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 119,-.

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 40, E-Mail:
brendelberger@concept-heidelberg.de.

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

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.

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.

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogeühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargeühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

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

Vorbereitung und Einführung von LIMS
17. Mai 2011, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie

Anreise 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

Absender