

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
- Siegward 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 Alt-daten)
- 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.



CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

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

Termin

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

+

Veranstaltungsort

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

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

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 22, E-Mail: 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
www.gmp-navigator.com

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Vorbereitung und Einführung von LIMS
17. Mai 2011, Mannheim

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.

Absender

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