



D 8

Modernes Dokumentationsmanagement

Anforderungen aus GMP- und Datenintegritäts-Sicht

03./04. Dezember 2024,
Mannheim

REFERIERENDE



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Teodora-Roxana Petrisor
Bayer



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



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Anforderungen an GMP-relevante Dokumente aus dem Blickwinkel der Behörde
- ✓ Anforderungen an die Archivierung
- ✓ Elektronische und digitale Unterschriften
- ✓ Dokumentenmanagement-Systeme via Papier, rein elektronisch oder Hybrid: Vor- und Nachteile
- ✓ Elektronische Dokumentenmanagementsysteme in der Cloud (SaaS)
- ✓ Validierung eines eDMS

Zwei Workshops zur Auswahl:

- Dokumentationsmanagement SOP
- Anforderungsspezifikation (URS)

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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 Mengen 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.

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.

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

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 – Inspektion / Audit der Datenintegrität

- Guidelines und Richtlinien zur Datenintegrität
- Einführung in die Inspektion / das Audit
- Prinzipien der Datenintegrität
- Worauf legt ein Inspektor wert? - Element der Datenintegritätsinspektion
- Typische Feststellungen bei Inspektionen – Inspektionsmängel / Auditmängel

Archivierung – Fristen, Retrieval, Vorgaben und Normen

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

WORKSHOPS



1. Aufbau und Inhalt einer Dokumentationsmanagement SOP im GMP Bereich: Erstellen Sie gemeinsam in der Workshopgruppe das Inhaltsverzeichnis einer Dokumentationsmanagement SOP im GMP Bereich. Eine Beispiellösung (SOP) wird im Anschluss an den Workshop allen Teilnehmenden zur Verfügung gestellt.
2. Elemente und Aufbau einer Anforderungsspezifikation (URS) für ein elektronisches Dokumentenmanagementsystem (eDMS): Erarbeiten Sie die erforderlichen Themen für eine Anforderungsspezifikation (URS) eines eDMS. Die Teilnehmenden erarbeiten gemeinsam die Themen und fachlichen Spezifikationen, die ein neues eDMS enthalten sollte. Eine Musterlösung wird im Anschluss an den Workshop zur Verfügung gestellt.

Sie haben die Möglichkeit, an einem der Workshops teilzunehmen! Bitte wählen Sie bei der Anmeldung Ihren Workshop aus. Die Ergebnisse aus den Workshops werden gemeinsam mit allen Teilnehmenden diskutiert.

Moderne Dokumentationssysteme aus IT-Sicht

- Technische Anforderungen
- Schnittstellen und Abgrenzungen zu anderen Systemen
- Checkliste für sinnvolle Funktionen
- Beispiele aus der Praxis

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

Elektronische und digitale Unterschriften - Elektronische vs. digitale Unterschriften

- Einfache, fortgeschrittene und qualifizierte elektronische Signaturen
- Optionen für die technische Umsetzung
- Einsatz von elektronischen Unterschriften in Dokumentenmanagementsystemen

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

Validierung eines eDMS – CSV Aktivitäten

- Lebenszyklus der Validierung
- Validierungsteam - Rollen & Verantwortlichkeiten
- Dokumentation der Validierung mit Beispielen

Elektronische Dokumentenmanagementsysteme in der Cloud (SaaS)

- Sicherheit
- Audit und Kontrolle des Lieferanten
- Validierung beim Cloud Service Provider
- Service Level Agreement

REFERIERENDE

Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Approbierter Apotheker und seit 1996 pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen. Seine Spezialgebiete: computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Teodora-Roxana Petrisor

Bayer AG, Leverkusen

Seit 2022 Projektleiterin für die Einführung von Data Historian Systemen. Davor Subject Matter Expert sowie Projektleiterin für die Einführung von produktionsnahen Systemen (u.a. Historian, MES, GoodSync).



Dr. Wolfgang Schumacher

Ehem. F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Ehemaliger Leiter der Abteilung Quality Computer Systems der F. Hoffmann-La Roche Ltd./Genentech.



**ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG:
DER GMP-LEHRGANG
„DOKUMENTATIONSBEAUFTRAGTE/R“**



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Dokumentationsbeauftragte/r“ 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 in der Rubrik „Lehrgänge“.



JETZT BUCHEN

Termin

Dienstag, 03. Dezember 2024, 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 04. Dezember 2024, 08.30 bis 15.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 621 33 6 99 0
E-Mail H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr € 1.390,- zzgl. MwSt.

inkl. 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 25,
E-Mail: bauer@concept-heidelberg.de.

Präsentation / Zertifikat



Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21213

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21213 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

