D 6

GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung

09. Oktober 2025

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Teodora-Roxana Petrisor
Bayer

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

- GMP-Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht eines Inspektors
- Aktuelle Forderungen der FDA
- Fallstudien
- Aktuelle Erfahrungen aus der GMP-Überwachung

Alle Teilnehmenden erhalten die Zugangsdaten für die aktuelle Version des ECA Guidance Documents „GMP, GCP and GDP Data Governance and Data Integrity“.

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

In diesem Live Online Seminar lernen Sie

- wie man Rohdaten definieren kann,
- was der europäische Inspektor und die FDA erwarten,
- was zu tun ist, wenn Daten zunächst handschriftlich protokolliert und danach in ein EDV-System übertragen werden,
- welche Anforderungen zu erfüllen sind, wenn ursprüngliche Daten (auf Papier oder in der EDV) geändert werden.

ZIELGRUPPE

Dieses Lehrgangsseminar spricht all diejenigen an, die in Forschung und Entwicklung, Herstellung, IT, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig sind und umfassende Kenntnisse über den Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung haben müssen.

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“.

WEITERE SEMINARE DIESES LEHRGANGS

PROGRAMM

GMP-Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht eines GMP-Inspektors

- Dokumentation aus Sicht der AMWHV und des EG GMP-Leitfadens
- Handschriftliche Dokumentation im GMP-Umfeld
- Papierdokumentation und Archivierung
- Audit Trail – Dokumentation von Änderungen
- Rohdaten – Erstellung und Umgang
- Besonderheiten wie Metadaten

Aktuelle Forderungen der FDA zum Umgang mit Rohdaten und sonstigen Aufzeichnungen

- CGMP-Anforderungen an die Rohdaten (Papier) Dokumentation
- 21 CFR Part 11 - Anforderungen an die elektronische Dokumentation
- Definitionen von Rohdaten und Metadaten
- Neue Aspekte der Draft Guidance „Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application“
- FDA Inspektionspraxis und Beispiele von Warning Letters
- Sicherheit und Integrität von Daten
- Welche Daten müssen in der ursprünglichen Form elektronisch archiviert werden?

Fallstudien

- Rohdatendefinition
- Aufbewahrung, Speicherung, Archivierung
- Datenintegrität
- Kopien und Transfer

Sicherung vs. Archivierung

- Sicherung und Archivierung: im Vergleich
- Unterschiedliche Arten der Sicherung
- Sicherung von produktiven Systemen
- Anforderungen an Backup-Dateien – Zugriffsregelungen, Redundanzen
- Monitoring von Backups
- Was muss gesichert werden, wie, wie oft, vom wem, wohin?

11./12.02.2025, MANNHEIM

Der Product Quality Review (D 5)

29./30.04.2025, LIVE ONLINE

GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1)

Rohdatenüberprüfung - Second Person Review

- Second Person Review – brauchen wir das?
- Welche Records müssen überprüft werden in QC / QA, Produktion?
- Auf welche Kriterien ist beim Review zu achten?
- Inhalt der SOP „Second Person Review“

Arten von Rohdaten / Freigabe von Daten

- Klassifizierung der Daten
- Lebenszyklus von Daten (Datenfluss)
- Freigabe mittels elektronischer Unterschrift, Verwendung von Unterschriftstools

Aktuelle Erfahrungen aus der GMP-Überwachung / Datensicherung und Archivierung

- Datensicherung und Archivierung
- Archivierung und Räumlichkeiten
- Archivierungsfristen
- Organisation und Verantwortlichkeiten
- Verschiedene Speichermedien und deren Eignung
- Datenträgervolumen

REFERIERENDE

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Seit 1996 pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen und zuständig für GMP-Inspektionen. Seine Spezialgebiete: computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.

Teodora-Roxana Petrisor
Bayer AG, Leverkusen
Projektleiterin für die Einführung von Data Historian Systemen. Davor Subject Matter Expert sowie als Projektleiterin für die Einführung von produktionsnahen Systemen (u.a. Historian, MES, GoodSync).

Dr. Wolfgang Schumacher
Ehem. F. Hoffmann-La Roche AG, Basel
Ehemals Leiter der Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd./Genentech.

SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?

Viele unserer Live Online Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an.
Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen.
Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser.

Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

08.05.2025, LIVE ONLINE
Electronic Batch Record (D 3)

03.06.2025, HEIDELBERG
SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)

04./05.06.2025, HEIDELBERG
GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)

07./08.10.2025, HEIDELBERG
Modernes Dokumentationsmanagement (D 8)

JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar
09. Oktober 2025

Donnerstag, 09. Oktober 2025, 08.30 – 17.15 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr € 1.090,- zzgl. MwSt.

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 Maximillian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 25,
E-Mail: bauer@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.

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

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 21815

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21815 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.