



GMP-Webinar

Audit Trail Review

Termin:

Donnerstag, 16. Februar 2017, 10:30 – 12:00 Uhr

Referent:

Dr. Wolfgang Schumacher



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de

GMP Webinar: Audit Trail Review

Hintergrund

Das Thema „Datenintegrität“ ist aktuell in den Mittelpunkt zahlreicher nationaler und internationaler Inspektionen gerückt. In zahlreichen Warning Letters wurden seitens der amerikanischen FDA umfangreiche Abweichungen festgestellt. Zusätzlich zur Sicherung der Produktqualität fordern die Überwachungsbehörden daher von allen Unternehmen eine klare Strategie, wie die Integrität kritischer Daten über deren gesamten Lebenszyklus gesichert werden kann. Dabei spielt die Überprüfung der Audit Trails eine entscheidende Rolle. Trotz der zahlreichen Guidelines, die zu diesem Thema seit 2015 veröffentlicht wurden, bleibt es oft unklar, welche Anforderungen für einen Audit Trail Review bestehen und wie eine Umsetzung in der Praxis erfolgen kann.

Lernziele

Das Ziel des Webinar ist es, auf die folgenden Elemente der Datenintegrität und des Audit Trail Reviews einzugehen:

- Regulatorischer Überblick mit Schwerpunkt MHRA und Annex 11 Anforderungen
- Klassifizierung von Daten - was sind kritische Daten?
- Klassifizierung von Systemen - welche Systeme sind relevant?
- Welche Audit Trails sind wichtig?
- Was mache ich mit Altsystemen ohne Audit Trail?
- Wer reviewed Audit Trails?
- Wie wird der Review dokumentiert?
- Vorgehen und Dokumentation bei Abweichungen?

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche aus Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und IT, die mit dem Problem der Datenintegrität und des Reviews von Audit Trails konfrontiert werden. Dazu zählen Mitarbeiter, die Daten eingeben, als Administrator fungieren oder Computersysteme im GMP Bereich managen.

Referent



Dr. Wolfgang Schumacher

Dr. Wolfgang Schumacher kann auf mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie zurückblicken, die er bei ASTA Medica und F. Hoffmann-La Roche gesammelt hat. Nach erfolgreicher Karriere in der Tumorforschung waren Schwerpunkte seiner Tätigkeit das Management von nationalen und FDA Inspektionen, die

Auditierung von Auftragsherstellern und die Verantwortung als QP. Bei Roche baute er die Qualitätssicherung für IT auf und war zuletzt als Vizedirektor im Bereich Technical Operations für die GMP/CSV Compliance aller globalen Computersysteme und den Aufbau des Datenintegritäts-Programms - auch für Genentech - zuständig.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 169,15
11-20 Personen EUR 149,25
ab 21 Personen EUR 129,35

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **Plugin** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm

Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Dr. Günter Brendelbeger (Fachbereichsleiter), Telefon 0 6221 - 84 44 40, E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de,

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Ronny Strohwald unter Telefon 06221-84 44 51, E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: Audit Trail Review

Termin: Donnerstag, 16. Februar 2017, 10:30 – 12:00 Uhr

Referent: Dr. Wolfgang Schumacher

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- ☐ Einzelteilnahme
- ☐ Gruppenteilnahme
 - ☐ 3-10 Personen
 - ☐ 11-20 Personen
 - ☐ mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
15. Februar um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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 Teilnahmegebühr 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)