



# GMP-Webinar AUFZEICHNUNG

## **Audit Trail Review – Update 2018**

Datum der Aufzeichnung: 14. Februar 2018

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



## Hintergrund

Das Thema „Datenintegrität“ ist aktuell in den Mittelpunkt zahlreicher nationaler und internationaler Inspektionen gerückt. Die pharmazeutische Industrie hat weltweit bereits eine Reihe von Maßnahmen in der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung eingeleitet um die Integrität der Daten sowohl für die papierbasierte Dokumentation als auch für die computergestützten Systeme sicherzustellen. Unlängst haben die Inspektionsbehörden damit begonnen, vermehrt Systeme in der Produktion, in der Qualitätskontrolle und im klinischen Bereich zu hinterfragen. Dabei stehen besonders Daten und Parameter im Vordergrund, die die Patientensicherheit negativ beeinflussen können. Das Thema „Audit Trail Review“ ist weiterhin in den Richtlinien sehr unklar definiert, sodass viele Firmen deutlich mehr Kapazität in die Routinekontrolle investieren, als vom Gesetzgeber gefordert wird.

## Lernziele

Das Ziel des Webinar ist es, auf die folgenden Elemente der Datenintegrität einzugehen:

- Regulatorischer Überblick – Update 2018
- Daten in der Produktion und in der Qualitätskontrolle – was sind kritische Daten?
- Datenintegrität im GCP Bereich
- 4-Augen Prinzip vs. Second Person Review – Was ist sinnvoll?
- Klassifizierung von Systemen – Welche Systeme sind relevant?
- 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, klinische Forschung/Monitoring 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- und GCP-Bereich managen bzw. überprüfen.

## Referent



**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](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 211,15  
11-20 Personen EUR 186,75  
ab 21 Personen EUR 161,85

## 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](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](http://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](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

**Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an** Herrn Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),  
Telefon 0 62 21 -84 44 40,  
E-Mail: [brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de),

**Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte** Herrn Rouwen Schopka, Telefon 06221 - 84 44 13  
E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

**Anmeldung zur GMP-Webinar Aufzeichnung: Audit Trail Review - Update 2018 vom 14. Februar 2018, Referent: Dr. Wolfgang Schumacher**  
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

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

Datum, an dem Sie sich die Aufzeichnung ansehen wollen

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 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-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). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.