



# GMP-Webinar *Aufzeichnung* **Auditierung der Datenintegrität** *Vorgehensweisen und Tipps für die Praxis*

Datum der Aufzeichnung: 5. September 2019

Referent:  
Dr. Thierry Dietrich



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

Der Auditierung und der Untersuchung der Datenintegrität kommt in vielerlei Hinsicht zunehmende Bedeutung zu. Hierzu gehören behördliche Inspektionen ebenso, wie externe und interne Audits, Selbstinspektionen und sonstige Untersuchungen. Auch leisten sie einen bedeutenden Wertbeitrag innerhalb des Qualitätsrisikomanagements eines pharmazeutischen Qualitätsmanagementsystems.

Auch wenn die Datenintegrität an sich keine neue Anforderung ist, so gibt es dennoch Gründe für deren zunehmende Bedeutung. Einige solcher Gründe sind

- die zunehmende Durchdringung pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen mit elektronischen Aufzeichnungen und Signaturen
- die immer komplexer werdende Landschaft innerhalb der Informationstechnologie
- die Einführung neuer Technologien (z. B. Cloud, Blockchain, Track & Trace, IoT, „Pharma 4.0“, „Digitalisierung“)
- ein entsprechender Inspektionstrend in den letzten Jahren
- sich weiterentwickelnde regulatorische Anforderungen sowie technologische Standards.

Aber auch wirtschaftliche Faktoren wie Personalabbau, Effizienz- bzw. Produktivitätssteigerungsprogramme, Auslagerung von Teilprozessen, komplexer werdende Lieferketten usw. führen zu einer Bedeutungszunahme der Datenintegrität, da sie diese gefährden können.

Da die Datenintegrität an Bedeutung gewonnen hat, nimmt auch ihre Auditierung einen zunehmend wichtigen Stellenwert ein.

## Lernziele

Das Ziel des Webinars ist es, auf folgende Fragestellungen Antworten für die praktische Anwendung zu geben:

- Was sind typische Beanstandungen zur Datenintegrität in Inspektionen?
- Welche behördliche Erwartungen/Anforderungen gibt es zur Auditierung der Datenintegrität?
- Wie integriere ich das Thema Datenintegrität in meine Auditplanung?
- Welche Maßnahmen können in der Auditvorbereitung getroffen werden?
- Welche Ansätze gibt es bei der Auditdurchführung, sich dem Thema anzunähern?
- Wie gehen Behörden in Inspektionen bzgl. der Datenintegrität vor?

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche der QS, QK, Auditabteilung, Produktion und IT sowie anderen relevanten Abteilungen, die als Auditierende oder Auditierende mit dem Thema Datenintegrität zu tun haben. Auch bei der Vorbereitung auf Inspektionen/Audits und Selbstinspektionen können die vorgestellten Vorgehensweisen und Tipps eine wertvolle Hilfestellung geben.

## Referent



**Dr. Thierry Dietrich** ist seit über 20 Jahren in leitenden und beratenden Positionen der Arzneimittel- und Medizintechnik-Industrien tätig. 2016 Gründer und Managementberater bei pharm@dviser. Einsatzschwerpunkte sind Datenintegritätsaudits, die Auditierung von IT-Lieferanten und IT-Organisationen, die Leitung großer IT-Projekte, die Validierung computerisierter

Systeme sowie der Aufbau/die Optimierung von QM-Systemen mit Fokus auf der IT und der Datenqualität. Herr Dietrich war/ist Leiter bzw. Mitglied einiger GAMP® SIGs.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Würde 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, kontaktieren Sie bitte Herrn Rouwen Schopka unter schopka@concept-heidelberg.de oder +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 <https://www.webex.com/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.

## 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. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter)

Telefon 0 62 21 - 84 44 41

E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@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 zum GMP-Webinar *Aufzeichnung*: Auditierung der Datenintegrität vom 5. September 2019, Referent: Dr. Thierry Dietrich

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.