



Audit Trail Review im analytischen Labor



Live Online Seminar am 14./15. Februar 2023



**Senden Sie uns
Ihre Audit Trail
Probleme!**

Referenten



Dr. Gerald Kindermann
Capgemini Engineering



Dr. Holger Kost
Kettenbach



DI (FH) Matthias Mach
Takeda



Dr. Frank Sielaff
Regierungspräsidium
Darmstadt

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen und aktuelle Guidelines zu Audit Trails und Audit Trail Reviews aus Sicht der überwachenden Behörde
- Audit Trail Review als Teil der Data Integrity Strategie
- Welches sind die GMP-relevanten Daten?
- Validierung von Audit Trail Funktionen
- "Second Person Review" – wer ist dafür zuständig?
- Überprüfung der Audit Trail Einträge

Zielsetzung

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, Sie mit den regulatorischen Anforderungen an Audit Trails und Audit Trail Reviews vertraut zu machen. Welches sind die GMP-relevanten Daten und wie sollte die Strategie für den Audit Trail Review im Unternehmen festgelegt werden? Weitere wichtige Themen sind die Validierung von Audit Trail Funktionen, die Überprüfung der Audit Trail Einträge sowie der Review durch eine zweite Person. Falls Sie selbst offene Fragen haben, können Sie diese gerne vorab einsenden an guenster@concept-heidelberg.de. Die Referenten werden Ihre Themen und Fragen in der abschließenden Fragen und Antworten Runde beantworten und erläutern.

Hintergrund

Audit Trails und deren Review sind eine wichtige Anforderung in den aktuellen GMP Regelwerken.

So werden im PIC/S Entwurf „Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments“ vom August 2016 Audit Trails definiert und Vorgaben zu deren Überprüfung gemacht:

Pharmazeutische Unternehmen sollten ihre Software so aufrüsten, dass die Funktionalität für den Audit Trail enthalten ist. Dadurch können sämtliche Ereignisse im System aufgezeichnet werden und auch alle Aktivitäten mit Bezug auf die Erfassung, die Auswertung, das Löschen und das Überschreiben von Daten für den Audit Trail Review zur Verfügung stehen.

Audit Trails sollen Bestandteil der Validierung des Systems sein. Die Validierungsdokumentation muss zeigen, dass die Audit Trails funktionieren und dass alle Aktivitäten, Änderungen und sonstige Transaktionen in auswertbarer Form aufgezeichnet werden.

Es wird auch gefordert, dass Audit Trails regelmäßig überprüft werden. Dazu muss jedes Unternehmen eine Anweisung (SOP) implementieren, in der die Strategie und das Verfahren für die Audit Trail Reviews in Übereinstimmung mit den Prinzipien des Risikomanagements festgelegt werden. Dies gilt auch für die Durchführung von „ongoing reviews“ von Audit Trails in Abhängigkeit von der Kritikalität und Komplexität der Systeme.

Auch die FDA hat in ihrem Entwurf zur Data Integrity Guidance for Industry vom April 2016 den Begriff Audit Trail definiert: ein Audit Trail ist eine chronologische Darstellung, „wer, was, wann und warum“ für einen bestimmten Datensatz getan hat. Als Beispiel wird der Audit Trail eines HPLC Systems genannt. Der HPLC Audit Trail sollte umfassen: den Anwender, den Tag und die Uhrzeit des Laufs, die verwendeten Integrationsparameter, falls zutreffend nähere Details zur Reprozessierung einschließlich der Begründung für das Reprozessieren.

Trotz dieser regulatorischen Vorgaben bleiben in der Praxis viele Fragen zur konkreten praktischen Umsetzung offen. Diese Fragen werden deshalb in diesem neuen Seminar angesprochen und diskutiert.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, welche Audit Trails etablieren und bewerten und die verantwortlich sind für die Organisation und Durchführung von Audit Trail Reviews im analytischen Labor. Angesprochen werden sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung. Ebenso Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

Programm

Regulatorische Anforderungen an Audit Trails und deren Review

- Überblick über regulatorische Vorgaben von EU, FDA, PIC/S
- Data Lifecycle im analytischen Labor
- Audit Trails in GMP-Inspektionen: Was wird erwartet?

Audit Trail Review als Teil der Data Integrity Strategie

- Elemente einer Data Integrity Strategie
- Data Integrity Anforderungen
- Data Integrity by Design
- Audit Trail Review Assessments

Was sind GMP-relevante Daten?

- Welche Daten entstehen durch Analysen?
- Verschiedene Arten von Analyse Daten
- Wie können Daten klassifiziert werden?

Fallbeispiel 1: Welches sind die GMP-relevanten Daten?

- Klassifizierung von Daten
- Praktische Anwendung der Klassifizierung

Validierung von Audit Trail Funktionen

- Validierung als Anforderung.
- Spezifikation als Basis
- Ausführung einer Spezifikation

Fallbeispiel 2: Validierung von Audit Trail Funktionen

Erstellen einer Spezifikation für den Audit Trail

Audit Trail Review und "Second Person Review"

- Data vs. System Audit Trail Reviews
- Praktische Beispiele - Audit Trail Reviews
- Praktische Beispiele - System Audit Trail Reviews
- Grundlagen eines Second Person Reviews
- Beispiele eines Second Person Reviews

Überprüfung der Audit Trail Einträge

- Papier versus elektronische Daten
- Vorstellung von typischen Audit Trail Dateien
- Mögliche Strategien zum Review

Fallbeispiel 3: Überprüfung der Audit Trail Einträge

- Überprüfung der System Audit Trail Einträge
- Überprüfung der Audit Trail Einträge von Daten



Fragen & Antworten Runde

Audit Trail Probleme der Teilnehmer

In einer Fragen- und Antworten-Runde besteht die Möglichkeit, Audit Trail Beispiele von Teilnehmern (falls gewünscht anonym) durchzusprechen und Strategien zur Überprüfung von Audit Trails zu diskutieren. Bitte senden Sie hierzu Ihre Frage bzw. Ihr Audit-Trail-Beispiel bis spätestens eine Woche vor Veranstaltungsbeginn an:
guenster@concept-heidelberg.de.



Dr. Gerald Kindermann, Capgemini Engineering, Basel, Senior Consultant Life Sciences

Dr. Kindermann war seit 1996 bei der F. Hoffmann-La Roche AG beschäftigt. Von 2001 bis 2003 war er als Leiter der Qualitätskontrolle Packaging Materials verantwortlich für die Freigabeanalytik sowie die technische Eingangskontrolle von Packmitteln. Anschließend hat Dr. Kindermann mehrere Jahre den Bereich „Packaging Materials“ als Quality Manager betreut und war im Bereich Global Quality als „Head Network Support“ tätig mit Schwerpunkt im Projekt- und Knowledge-Management. Seit August 2019 war er als Senior Pharma Consultant bei der AGIDENS AG und seit April 2022 ist er als Senior Consultant Life Sciences bei Capgemini Engineering in der Schweiz beschäftigt.



Dr. Holger Kost, Kettenbach, Eschenburg Vice President Quality & Regulatory Affairs

Dr. Kost promovierte in Biochemie und analytischer Chemie in Gießen. Er war von 2001 bis 2017 für den Novartis Konzern an verschiedenen Standorten in der Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung zuletzt als Leiter der Qualitätskontrolle tätig. Er ist zertifizierter SixSigma+Lean Green Belt und GMP Auditor. Von 2017 bis 2019 war Dr. Kost Standortleiter Qualitätsmanagement bei Abbott Diagnostics in Wiesbaden. Seit April 2019 hat er die Leitung der Bereiche Qualitätsmanagement und Zulassung bei dem globalen Medizinprodukte-Hersteller Kettenbach inne.



DI (FH) Matthias Mach, Takeda, Wien

Seit mehr als 10 Jahren ist Herr Mach bei der Firma Baxter/Baxalta/Shire und nun Takeda im Bereich der Qualitätssicherung tätig und dabei auch verantwortlich für die Computerisierten Systeme Validierungen inkl. der Lieferantenqualifizierung. Langjähriger Experte für die Entwicklung, Weiterentwicklung und Umsetzung der internen Vorgaben nach den aktuellen EU und US GMP Anforderungen an die computerisierten Systeme.



Dr. Frank Sielaff, Regierungspräsidium Darmstadt

Nach dem Studium der Pharmazie promovierte Herr Dr. Sielaff an der Universität Marburg. Anschließend Tätigkeit als Leiter der Qualitätskontrolle und Sachkundige Person in der pharmazeutischen Industrie. Im Jahr 2014 wechselte er in den Bereich Arzneimittelüberwachung beim Regierungspräsidium Darmstadt. Dort zählen die Inspektion von Arzneimittelherstellern und Prüflaboratorien im In- und Ausland zu seinen Aufgaben.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Audit Trail Review im analytischen Labor, Live Online Seminar am 14./15. Februar 2023

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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-Erscheinens auf der Veranstaltung, ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 14. Februar 2023,

von 09.00 Uhr – 12.45 Uhr

Mittwoch, 15. Februar 2023,

von 09.00 Uhr – 13.00 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.

Präsentationen / 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.

Anmeldung

Per Post, 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/der Teilnehmerin an.

Ihr Vorteil:

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221/84 44 50,

E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 43

E-Mail: thiel@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

