



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



Live Online Seminar am 30. November 2023



## Referenten/in



**Klaus Feuerhelm**  
ehem. Regierungspräsidium Tübingen



**Teodora-Roxana Petrisor**  
Bayer AG



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

## Lerninhalte

- GMP-Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht eines GMP-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 Data Governance and Data Integrity“.

## 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.

## Hintergrund

Die europäischen Anforderungen an den GMP-gerechten Umgang mit Rohdaten sind im Annex 11 des EU GMP-Leitfadens niedergelegt. Demgegenüber sind die Erwartungen der FDA wesentlich detaillierter und umfangreicher – nachzulesen im „21 CFR Part 11“ und in der „Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application“. Beispiele von Verstößen gegen diese Regeln finden sich in zahlreichen Warning Letters der FDA.

## Zielgruppe

Das 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.

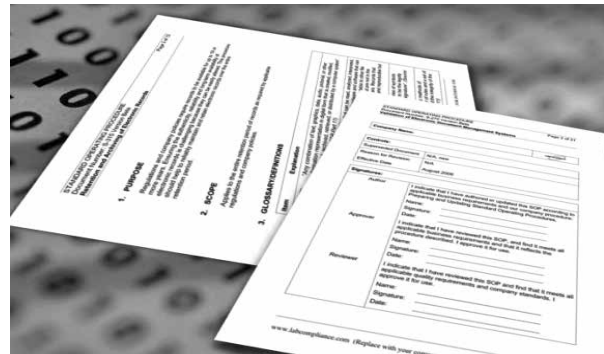
## Programm

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

- Dokumentation aus Sicht der AMWHV und des EU 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



#### EU GMP-Leitfaden, Annex 11, Kap. 10:

„... Jede Änderung eingegebener kritischer Daten sollte eigens genehmigt und zusammen mit dem Grund der Änderung protokolliert werden. Hierzu sollte ein System eingesetzt werden, das ein vollständiges Protokoll sämtlicher Eingaben und Änderungen (Audit Trail) bietet.“

## 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?

## 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

## Referenten/in



**Klaus Feuerhelm**

ehem. Regierungspräsidium Tübingen

Herr Feuerhelm ist Apotheker und war seit 1996 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt, und zuständig für GMP-Inspektionen. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



**Teodora-Roxana Petrisor**  
Bayer AG, Leverkusen

Frau Petrisor studierte Software Engineering und arbeitet in der Enabling Functions Abteilung der Bayer Pharmaceuticals Division. Dort ist sie seit 2022 als Projektleiterin für die Einführung von Data Historian Systemen zuständig. Davor hat sie als Subject Matter Expert sowie als Projektleiterin für die Einführung von produktionsnahen Systemen (u.a. Historian, MES, GoodSync) in der Manufacturing Systems Abteilung des Bayer Pharma Standortes Leverkusen gearbeitet.



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis zu seinem Ruhestand die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Dokumentationsbeauftragte/r“

Dieses Live Online 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)  
Live Online Seminar am 30. November 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 30. November 2023, 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

€ 990,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, 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/der Teilnehmerin an.

## 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.

## 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 Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

## Bestellung von Aufzeichnungen

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können die Videos der Veranstaltung „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

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

E-Mail: [gunster@concept-heidelberg.de](mailto:gunster@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 25,

E-Mail: [bauer@concept-heidelberg.de](mailto:bauer@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)