



# GMP-Webinar

## Datenintegrität bei Medizinprodukten

Entwicklung – Fertigung – Prüfung: Anforderungen der ISO 13485

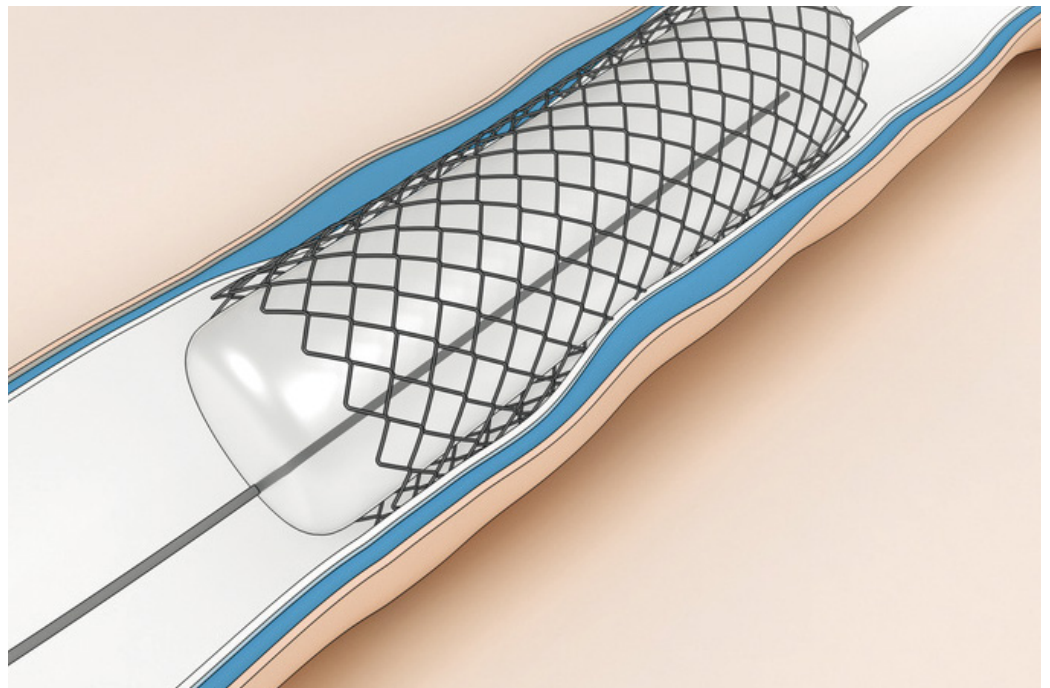
Termin:  
Mittwoch, 20. Januar 2021, 10.00 – 12.00 Uhr

Referent:  
Dr. Holger Kost, Kettenbach GmbH & Co. KG, Eschenburg



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

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

Die Medizinprodukte-Industrie ist ein streng regulierter Bereich, der je nach Risiko-Klasse unter „Aufsicht“ einer benannten Stelle und teilweise auch unter behördlicher Aufsicht steht. Im Rahmen der Entwicklung eines Medizinproduktes bis hin zur täglichen Fertigung und Prüfung der Produkte fallen sehr viele Daten an. Diese Daten sind teilweise „händisch“ erzeugt, teilweise auch elektronisch. Die qualitätsrelevanten Daten müssen Audit/Inspektions-sicher sein. Diese Auditsicherheit umfasst den gesamten Lebenszyklus von Daten, beginnend bei der Erzeugung, bis hin zur Archivierung oder ggf. Vernichtung dieser Daten. Direkte Vorgaben zur Datenintegrität aus den Regelwerken kommend gibt es für Medizinprodukte nur wenig. Es sei denn, die Produkte werden in die USA exportiert. Dort ist die Einhaltung von 21 CFR 11 eine gesetzliche Vorgabe für den Umgang mit elektronischen Daten. Woran kann man sich aber orientieren, wenn man für den europäischen Markt fertigt? Welche Forderungen stellt die ISO 13485? Wo kann, wo sollte man sich sogar an GMP für Arzneimittel orientieren? Unter anderem diese Fragen werden, explizit auf Medizinprodukte bezogen, im Rahmen dieses Webinars geklärt.

## Lernziele

Folgende Themen werden angesprochen:

- Übersicht Regularien: von der ISO 13485 bis zu 21 CFR 11
- Was sind qualitätsrelevante Daten?
  - Primärdaten, Rohdaten, Metadaten, QC/QA-Daten, Produktionsdaten
  - Statische / Dynamische Daten - Klassifizierung von Daten
- Datenintegrität – Kriterien und Prinzipien
  - ALCOA und ALCOA+ Kriterien
  - Lebenszyklus der Daten, Datenflüsse und Kontrolle
  - Validierung computergestützter Systeme im Dienst der Datenintegrität
  - Sicherstellung der Datenintegrität bei einem Dienstleister
- GIMP – Good IT Practice, was bedeutet das hinsichtlich Datenintegrität?
  - Papier vs. elektronischer Daten, Zeitgemäße Benutzerverwaltung
  - Umgang mit Excel-Blättern
  - Datensicherung und –wiederherstellung, Disaster Recovery
  - Audit-Trail, Audit-Trail Review
  - Change Management
  - Cloud Computing und Datenintegrität – die besondere Herausforderung

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen, die im Bereich der Entwicklung, Fertigung und Kontrolle von Medizinprodukten verantwortlich mit Daten umgehen müssen. (Entwickler, QM, Regulatory Affairs, Produktion, Qualitätskontrolle etc.). Selbstverständlich sind auch Berater in diesem Bereich angesprochen, die die Sichtweise der Medizinprodukte-Industrie kennen lernen möchten.

## Referent



### Dr. Holger Kost, Kettenbach GmbH & Co. KG, Eschenburg

Seit April 2019 hat Dr. Kost die Leitung der Bereiche Qualitätsmanagement und Zulassung bei dem globalen Medizinprodukte-Hersteller Kettenbach inne. Davor war er Standortleiter Qualitätsmanagement bei Abbott Diagnostics in Wiesbaden. Von 2001 bis 2017 war er 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.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z. B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 299,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 245,15  
11-20 Personen EUR 224,25  
ab 21 Personen EUR 194,35

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.

## 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.

## Technische Voraussetzungen

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

Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> 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.

## 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,  
Telefon +49(0)6221/84 44-0, Telefax +49(0)6221/84 44 34  
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 47,

E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de,

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Julia Grimmer

Telefon +49(0)6221 / 84 44 44

E-Mail: grimmer@concept-heidelberg.de

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Datenintegrität bei Medizinprodukten“ am Mittwoch, 20. Januar 2021, 10.00 – 12.00 Uhr, Referent: Dr. Holger Kost

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, +49(0)6221 / 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

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
19. Januar 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 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.