



GxP Webinar-Reihe zur
Datenintegrität

GxP-Webinar

Strategien zur Implementierung der Datenintegrität

Termin:
Dienstag, 21. Juli 2020, 10.00 – 12.00 h

Referent:
Dr. Wolfgang Schumacher, ehem. F. Hoffmann-La Roche

Die Teilnehmer erhalten ein Beispiel für eine Datenintegritäts-Policy und die entsprechende Datenintegritäts-SOP.



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

In der Vergangenheit wurden hauptsächlich größere Unternehmen von den Behörden aufgefordert, geeignete Maßnahmen zur Sicherstellung der Datenintegrität zu treffen. Mittlerweile fordern die Inspektoren allerdings auch kleine und mittelständige pharmazeutische Betriebe auf, alle Elemente zur Gewährleistung der Datenintegrität bei einer Inspektion vorzuweisen. Dazu reicht es nicht aus, ausschließlich High-Level Dokumente (Policy, SOP) zu zeigen; es wird vielmehr gefordert, eine wohl durchdachte Strategie, in der alle Maßnahmen einschließlich CAPAs zusammen mit einem Zeitplan definiert sind, offen zu legen.

Das Webinar wird pragmatische Ansätze vorstellen, wie die Datenintegrität in einem Unternehmen definiert und ohne zu große zusätzliche finanzielle Aufwände aufrechterhalten werden kann. Dazu werden auch einige Themenbereiche diskutiert, die bei einer Inspektion angesprochen werden könnten, besonders:

- Aufbau des Datenintegritätsprogramms
 - Welche Dokumente sind primär erforderlich?
 - Priorisierung der Aktivitäten
 - Erforderliche Kapazität, Zeitplan
- Datenlenkung
 - Verantwortung des Managements
- Training
- CAPA
- Maßnahmen bei Datenintegritätsproblemen

Lernziele

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

- In welcher Form werden die DI Maßnahmen am besten dargestellt?
- Dokumentation der Strategie
- Einbezug des Managements
- Maßnahmen in Labor und Betrieb
- Audit Trail Review – ist das tatsächlich notwendig?

Kursmaterial

Die Teilnehmer erhalten ein Beispiel für eine Datenintegritäts-Policy und die entsprechende Datenintegritäts-SOP.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen, welche verantwortlich die aktuellen Anforderungen an die Datenintegrität inspektionssicher in ihren Betrieben umsetzen müssen

Referent



Dr. Wolfgang Schumacher

ehem. F. Hoffmann-La Roche, Basel

Seit 35 Jahren Erfahrung auf dem Gebiet von GMP-Behördeninspektionen, zuletzt 17 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche in Basel. Er ist Vorsitzender der IT Compliance Group der ECA.

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 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,65

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

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. 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://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.

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. +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

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,

E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Marion Grimm

Telefon +49(0)6221 / 84 44 18,

E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GxP-Webinar

**„Strategien zur Implementierung der Datenintegrität“
am Dienstag, 21. Juli 2020, 10.00 – 12.00 h**

Referent: Dr. Wolfgang Schumacher

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter 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
20. Juli 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.