



B 3

Basiskurs Computervalidierung und Datenintegrität im GxP-Umfeld

05. Juni 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Eberhard Kwiatkowski
PharmaAdvantageIT



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

- ✓ Was sind GXP-Daten?
- ✓ Beispiele für Beobachtungen bei Inspektionen
- ✓ Review von Daten
- ✓ Beispiele zu Datenintegritätsrisiken im Alltag
- ✓ Grundlagen der Computervalidierung

Alle Teilnehmenden erhalten die
aktuelle Ausgabe des ECA Guides
„Data Governance and Data Integrity“

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

In diesem Basiskurs erhalten Sie einen Überblick in den Gebieten Computervalidierung (CV) und Datenintegrität (DI):

- Was bedeutet Computervalidierung?
- Was sind GxP-Daten?
- Warum ist das Thema Datenintegrität aktuell in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt?
- Worauf achten die Inspektoren?
- Warum betrifft das Thema „Daten“ alle Bereiche?

Die Umsetzung der GMP-Regeln ist bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ein entscheidender Aspekt für die Erzeugung und Sicherstellung qualitativ hochwertiger Produkte. Neben der Produktqualität der Arzneimittel ist die Integrität der Daten, die die Qualität der Produkte dokumentieren, eine der wesentlichen GMP-Anforderungen.

Der kontinuierlichen Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeitenden kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeitenden die Regeln kennen und auch verstehen.

Die Veranstaltung wird deshalb an Beispielen und in den Q&A Sessions die praktische Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen, vertiefen und erweitern.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Mitarbeitenden der pharmazeutischen Produktion und Technik, IT, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die im GxP-Umfeld arbeiten. Neuen aber auch erfahrenen Mitarbeitenden erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GxP-Maßnahmen und deren Umsetzung im Betrieb.

PROGRAMM

Computervalidierung (CV) – Grundlagen

- Aufbau und Elemente der CV
- Richtlinien – Annex 11 vs. GAMP 5
- Zugangskonzept - Nutzerverwaltung
- Datensicherung
- IT Infrastruktur
- Cloud Computing
- CSA (Computer Software Assurance) Draft Guide der FDA

Datenintegrität im GXP-Umfeld / Richtiges Verhalten in der Praxis

- ALCOA Prinzip
- Neue Richtlinien zur Datenintegrität
- Korrektes Verhalten in Produktion, QK, QS und IT
- Anforderungen an die Papierdokumentation
- Anforderungen an elektronische Systeme
- Segregation of Duties

Was sind GXP-„Daten“?

- Was sind GxP-Daten?
- Risikoanalyse der kritischen Daten
- Daten vs. Parameter – was ist der Unterschied?
- Wie lange müssen Daten aufbewahrt werden?
- Anforderungen an das Datenarchiv

Q&A SESSION 1



In der Q&A Session beantworten die Referenten Ihre aktuellen Fragen.

DI-Risiken anhand von Beispielen im Alltag

- Beispiele für Risiken im täglichen Umgang mit GxP Daten
- Situationen aus der Praxis und Lösungsmöglichkeiten

DI-Anforderungen und Beispiele für Beobachtungen bei Inspektionen

- Worauf achten die europäischen Inspektoren? Was fordert die FDA?
- Vorbereitung einer Inspektion – richtiges Verhalten
- Dokument unbrauchbar, Eintrag vergessen – was muss man machen?
- Inspektionsergebnisse in Produktion und Qualitätskontrolle



Computervalidierung und DI im GCP-Bereich

- CV bei Clinical Trial Management Systemen:
 - Nutzergruppen
 - Daten
 - Eckpunkte der Validierung
- Datenintegrität im GCP Bereich:
 - Kritische Daten
 - Verifizierung

Review von Daten

- Statische und dynamische Daten
- Datenreview in Produktion, Technik und Qualitätskontrolle
- ATR – Audit Trail Review

Review durch die zweite Person – Brauchen wir das?

- Welche Daten unterliegen einem Review?
- Welche Dokumente müssen durch die 2. Person überprüft werden?
- Kontrolle von Formblättern (Templates)

Update zur EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

- Audit Trail Review
- IT Sicherheit
- Cloud Lösungen

Q&A SESSION 2



In der Q&A Session beantworten die Referenten Ihre aktuellen Fragen.

REFERIERENDE

Eberhard Kwiatkowski

PharmAdvantageIT, Velbert
Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie; Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.



Dr. Wolfgang Schumacher

ehem. F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

Leitete bis August 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der F. Hoffmann-La Roche AG. DGQ Fachauditor und Personalzertifizierung gem. DIN 10011 Teil II.



STIMMEN VON TEILNEHMERN*INNEN



„Die Referenten waren sehr gut! Sie haben sehr klar gesprochen, nur sehr wenige englische Begriffe verwendet (super) und waren sehr praxisbezogen.“
Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe
Juni 2023

„Sehr guter Überblick und Einstieg in das Thema.“
Markus Seifert, Ferring GmbH
Juni 2023

„Insgesamt eine gute Einführung und Übersicht über Datenintegrität, Regularien und Praxiselemente.“
Kai Schindler, amedes Medizinische Dienstleistungen GmbH
Juni 2022



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine Zertifizierung, die Sie als kompetente/n GMP-Experten/in ausweist.

1

EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

ZERTIFIKAT

Nachweis Ihrer Expertise



JETZT BUCHEN

Termin
Donnerstag, 05. Juni 2025

09.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter 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,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Dr. Andrea Kühn (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221 8444-35
kuehn@concept-heidelberg.de

Zur Organisation etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-25
bauer@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21853

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21853 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

