DI 2

Lab Data Integrity

Integrität von Daten im Labor - aktuelle Anforderungen und Umsetzung in die Praxis

11./12. November 2025

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Markus Dathe
F. Hoffmann-La Roche, Schweiz

Yves Samson
Kereon, Schweiz

Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster

- Regulatorische Anforderungen:
  - AMWHV, EU GMP Kapitel 4 und Annex 11
  - PIC/S
  - US FDA
  - MHRA
- Die Rolle und Verantwortlichkeiten des Managements
- Erfahrungen aus Inspektionen
- Datenintegrität im täglichen Laborleben
- Unterstützung der Datenintegrität durch Audit-Trails und gute IT-Praktiken
- Was tun bei externen Dienstleistern?

Alle Teilnehmenden erhalten die Zugangsdaten für die aktuelle Version des ECA Guidance Documents „GMP, GCP and GDP Data Governance and Data Integrity“.

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

In diesem Live Online Seminar erfahren Sie, warum die Integrität von Daten in den Fokus der behördlichen Inspektionen geraten ist. Behandelt werden Primärdaten, Rohdaten sowie Metadaten. Und es werden Erfahrungen aus Inspektionen sowohl bei der Durchführung als auch bei den Findings vorgestellt.

ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, der analytischen Entwicklung und der Qualitätssicherung, sowie Mitarbeiter von Laborautomations-Gruppen.

Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG: DER GMP-LEHRGANG „DATENINTEGRITÄTS-COMPLIANCE MANAGER/IN“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Datenintegritäts-Compliance Manager/in“ 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 in der Rubrik „Lehrgänge“.

PROGRAMM

Datenintegrität – Welche Daten sind relevant?

- Welche Daten?
- Wo?
- Wofür?

Datenintegrität – Europäische regulatorische Anforderungen

- Warum ist Datenintegrität in den Focus behördlicher Überwachung gerückt?
- Gesetzliche Grundlagen
- AMWHV, EU GMP Kapitel 4 und Annex 11
- Anforderungen und Vorgehen

Datenintegrität – US-FDA Anforderungen und Vorgehen

- 21 CFR 11 und die Predicate Rules
- PAI: Absichten vom CPG 7346.832
- Inspektor-Training

Datenintegrität – Kriterien und Prinzipien

- ALCOA und ALCOA+ Integritätskriterien
- Lebenszyklus der Daten
- Datenflüssen und Kontrolle
- Validierung computergestützter Systeme im Dienst der Datenintegrität
- Data Governance im Rahmen eines pharmazeutischen Qualitätssystems
- Mögliche Schwachpunkte

Datenintegrität – Leitfäden

- Datenintegrität aus Sicht der MHRA:
  GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry
- Primärdaten, Rohdaten, Metadaten

Datenintegrität – Erfahrungen aus Inspektionen

- Erfahrungen aus Inspektionen (Durchführung und Findings)
- Mögliche Inspektions-Trigger bezüglich Daten-Integrität

Erfahrungsbericht – Datenintegrität im täglichen Laborleben

- Daten und Geräteklassifizierung
- System-Beispiele
- Audit-Trails

Datenintegrität – Rolle und Verantwortlichkeiten des Managements

- Rolle des Senior-Managements
- Data Governance im Rahmen eines pharmazeutischen Qualitätssystems
- Mögliche Schwachpunkte

Datenintegrität bei Service Level Agreements (SLA): organisatorische Schnittstellen

- Dateneigentum
- Organisatorische Schnittstellen
- Sicherstellung der Datenintegrität bei externen Dienstleistern
- Maßnahmen festlegen und umsetzen
- Cloud Computing und Datenintegrität

Unterstützung der Datenintegrität durch Audit-Trails

- Technische Anforderungen
- Unterstützende Systemfunktionalitäten
- Audit-Trails vs. System-Logs
- Voraussetzungen für eine effiziente Verwendung der Systemfunktionalitäten
- Überprüfung von Audit-Trails

Unterstützung der Datenintegrität durch gute IT-Praktiken

- Konforme Benutzerverwaltung
- Datensicherung und -wiedereinspielung
- Disaster Recovery
- Change Management

REFERIERENDE

Dr. Markus Dathe
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz
GMP Systems Coordinator im Bereich Synthetic Small Molecules Technical Development bei Roche.

Yves Samson
Kereon AG, Basel, Schweiz
Gründer der Kereon AG, Basel. Mitglied u.a. des GAMP Europe Steering Committees und Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.

Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster, Deutschland
Nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2008 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Mitglied der EFG 11 „Computergestützte Systeme“.

DIE ZWÖLF AUFGABEN DER DATENINTEGRITÄT

Fallstudie I
Analyse von Findings in FDA Warning Letters.

Fallstudie II
Hier wird den Teilnehmern eine Strategie für die Etablierung eines Systems zur Sicherstellung der Datenintegrität aufgezeigt.

SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser.

Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar
11./12. November 2025

Dienstag, 11. November 2025, von 08.30 bis 17.00 Uhr
Mittwoch, 12. November 2025, von 08.30 bis 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WeeEx 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 **€ 1.590,- 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 Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221/84 44 50,
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation, etc.:
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 66,
E-Mail: luckhaupt@concept-heidelberg.de.

Präsentation / 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.

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 21800

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21800 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.