



DI 3

# Audit Trail und Audit Trail Review

16./17. Januar 2025

## REFERIERENDE



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Eberhard Kwiatkowski**  
PharmAdvantageIT



**Yves Samson**  
Kereon AG



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



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Anforderungen und Erwartungen eines Inspektors
- ✓ Zukünftige Entwicklungen aus dem Concept Paper zur Revision des EU GMP Guide Annex 11
- ✓ Anforderungen an den Audit Trail formulieren und umsetzen
- ✓ Audit Trail vs. Event Log
- ✓ Inhalte und Häufigkeit eines Audit Trail Reviews
- ✓ Risikobasierter Ansatz zur Klassifizierung der Audit Trail Review relevanten Systeme

Praktische Umsetzung der  
regulatorischen Vorgaben  
– Fallbeispiele aus der Praxis

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Im Rahmen der aktuellen Diskussion zum Thema Datenintegrität sind die Punkte Audit Trail und Audit Trail Review wieder in den Fokus gelangt.

Im 2022 vorgestellten „Concept Paper on the revision of Annex 11...“ steht das Thema Audit Trail an oberster Stelle in der Liste der vorgeschlagenen Revisionspunkte.

Unabhängig davon stehen die Forderungen nach einem Audit Trail aber schon seit vielen Jahren in den relevanten Guidelines, z.B. Annex 11 oder dem aktuellen PIC/S Guidance PI 0041 „Good Practices for Data Management and Integrity“.

Was erwartet Sie in dem Kurs?

- Lernen Sie die aktuellen regulatorischen Vorgaben an den Audit Trail und die Erwartungen eines Inspektors kennen
- Alle GMP-relevanten Daten (Änderungen und Löschungen) sollen einen Audit Trail haben – Sie lernen GMP-relevante Daten zu identifizieren
- Audit Trail vs. Event Log: Sie verstehen die Unterschiede und erfahren die regulatorischen Erwartungen
- Wie und wie oft soll ein Audit Trail Review durchgeführt werden? Sie werden mit den Inhalten und der Häufigkeit vertraut gemacht

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter/innen pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen und deren Lieferanten, welche Audit Trails etablieren und bewerten und die verantwortlich sind für die Organisation und Durchführung von Audit Trail Reviews.

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

## PROGRAMM

### U.a. folgende Fragestellungen werden im Rahmen der Beiträge diskutiert:

- Muss jedes System einen Audit Trail haben?
- Was mache ich mit Altsystemen ohne Audit Trail?
- Audit Trail Review als Review by Exception?
- Wer sollte den Audit Trail überprüfen – gibt es Unterschiede zwischen Europa und der FDA?
- Alle GMP-relevanten Änderungen und Löschungen; was bedeutet dies?
- Hybridsysteme als Alternative zu einem systemintegrierten Audit Trail – Umgang mit der MHRA-Forderung zum Nachweis der Äquivalenz bzw. zum Umstieg auf einen systemgenerierten Audit Trail Ende 2017

### Sinn und Zweck eines Audit Trails (Reviews)

*Yves Samson*

- Audit Trail und Audit Trail Review – nur eine regulatorische Forderung?
- Welche Zwecke sollten Audit Trails und deren Überprüfung erfüllen?
- Welchen Audit Trail soll man überprüfen?

### Regulatorische Anforderungen

*Klaus Feuerhelm*

- AMWHV
- EU-GMP Kapitel 4
- EU-GMP Annex 11
- Was sind GMP-relevante Daten

### Audit Trail vs. Logs

*Yves Samson*

- Was sollte mittels Audit Trails überwacht werden?
- Audit-Trail vs. Logs: Pros und Kontras
- Anforderungen an die Auswertung

### Anforderungen für den Audit Trail formulieren

*Yves Samson*

- Inhalte eines Audit Trails
- Wie sieht ein Audit Trail Review gerechter Audit Trail aus?
- Anforderungen an den Audit Trail (Review) im Rahmen von User Requirement Specifications
- Anforderungen an den Software-Lieferanten

### Risikobasierter Ansatz zur Bestimmung der Audit Trail Review relevanten Systeme

*Dr. Wolfgang Schumacher*

- Welche Kriterien sind für die Risikoanalyse anwendbar?
- Risikokategorien
- Priorisierung der Systeme für den Audit Trail Review

## Audit Trail und Audit Trail Review im Rahmen einer Behördeninspektion

Klaus Feuerhelm

- Aide Memoire EFG 11
- Vorgaben der Guidelines (PIC/S PI 041 / MHRA)
- Systeme und Systemteile
- Inspektionselemente
- Beispiele aus Inspektionen

## Audit Trail (Review) bei Excel

Eberhard Kwiatkowski

- Verantwortlichkeiten
- Aufsetzen der URS bezüglich des Audit Trails
- Risikoanalyse
  - Welche Felder/Funktionen unterliegen dem Audit Trail?
  - Wer darf Änderungen vornehmen und welche?
- Wie gestalte ich einen ATR-Report?

## Second Person Review

Dr. Wolfgang Schumacher

- 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“

## Praxisbeispiele Audit Trail (Review)

Eberhard Kwiatkowski

- Verantwortlichkeiten
- Durchführung Administrativer ATR
- Operativer ATR von Empower
- Durchführung am Beispiel eines MES
- Durchführung am Beispiel einer weiteren Laboranwendung

## REFERIERENDE

### Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen  
GMP-Inspektor. Seine Spezialgebiete sind u.a. „computergestützte Systeme“.



### Eberhard Kwiatkowski

PharmAdvantageIT GmbH, Neuschoo  
Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG ist Herr Kwiatkowski seit 2012 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig.



### Yves Samson

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



### 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.



## DER EU-GMP LEITFADEN ANNEX 11 FORDERT IN KAPITEL 9 „AUDIT TRAILS“



Basierend auf einer Risikobewertung sollte erwogen werden, die Aufzeichnung aller GMP-relevanten Änderungen und Löschungen in das System zu integrieren (ein systemgenerierter Audit Trail). Bei der Änderung oder Löschung GMP-relevanter Daten sollte der Grund dokumentiert werden. Audit Trails müssen verfügbar sein, in eine allgemein lesbare Form überführt werden können und regelmäßig überprüft werden.

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



## JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar  
**16./17. Januar 2025**

Donnerstag, 16. Januar 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr  
Freitag, 17. Januar 2025, von 09.00 – 13.00 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**

**€ 1.390,- zzgl. MwSt.**

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 / 84 44 0  
Fax +49 6221 / 84 44 34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 / 84 44 41  
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:  
Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 / 84 44 49  
helm@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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21539

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21539 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

