



Audit Trail und Audit Trail Review

Praktische Umsetzung der regulatorischen Vorgaben



Live Online Seminar am 16./17. Januar 2025



Referenten



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium
Tübingen



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Yves Samson
Kereon



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

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen und Erwartungen eines Inspektors
- Zukünftige Entwicklungen aus dem Concept Paper zur Revision den 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
- Fallbeispiele aus der Praxis

Zielsetzung

- Sie lernen die aktuellen regulatorischen Vorgaben an den Audit Trail und die Erwartungen eines Inspektors kennen.
- Alle GMP-relevante 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 eine Audit Trail Review durchgeführt werden? Sie werden mit den Inhalten und der Häufigkeit vertraut gemacht.

Hintergrund

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. 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.“

Die aktuelle **PIC/S Guidance PI 0041 “Good Practices for Data Management and Integrity”** schreibt dazu:

„Companies should select software that includes appropriate electronic audit trail functionality. Companies should endeavour to purchase and upgrade older systems to implement software that includes electronic audit trail functionality.“

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.



Dieses Live Online 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 „GMP 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

Referenten



Klaus Feuerhelm,
Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet sind u.a. „computergestützte Systeme“.



Eberhard Kwiatkowski,
PharmAdvantageIT GmbH

Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG ist Herr Kwiatkowski seit 2012 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums, Leiter der SIG „ATR“ und Leiter der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.



Yves Samson,
Kereon AG, Basel, Schweiz

In der Industrie seit 1989, befasst sich Yves Samson mit CSV seit 1992. Er ist Gründer der Kereon AG, Basel, und dort als Auditor, Ausbilder und Berater tätig. Er ist u.a. Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP® 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE ist er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



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. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u. a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: Audit Trail und Audit Trail Review (DI 3)
16./17. Januar 2025

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 16.01.2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr

Freitag, 17.01.2025, von 09.00 bis 13.00 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.

Präsentationen / 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.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf 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.

Sie können nicht an der Live 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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 49,
helm@concept-heidelberg.de.

Organisation

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
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com