



DI 4

Audit Trail Review im analytischen Labor

25./26. Februar 2025

REFERIERENDE



Dr. Holger Kost
Kettenbach



DI (FH) Matthias Mach
Takeda



Dr. Frank Sielaff
Regierungspräsidium Darmstadt



Dr. Gerald Kindermann
GxP Consulting



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Anforderungen und aktuelle Guidelines
- ✓ Audit Trail Review als Teil der Data Integrity Strategie
- ✓ Welches sind die GMP-relevanten Daten?
- ✓ Validierung von Audit Trail Funktionen
- ✓ "Second Person Review" – wer ist dafür zuständig?
- ✓ Überprüfung der Audit Trail Einträge

Senden Sie uns Ihre Audit Trail Probleme!

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, Sie mit den regulatorischen Anforderungen an Audit Trails und Audit Trail Reviews vertraut zu machen. Welches sind die GMP-relevanten Daten und wie sollte die Strategie für den Audit Trail Review im Unternehmen festgelegt werden? Weitere wichtige Themen sind die Validierung von Audit Trail Funktionen, die Überprüfung der Audit Trail Einträge sowie der Review durch eine zweite Person. Falls Sie selbst offene Fragen haben, können Sie diese gerne vorab einschicken an guenster@concept-heidelberg.de. Die Referenten werden Ihre Themen und Fragen in der abschließenden Fragen- und Antworten-Runde beantworten und erläutern.

Audit Trails und deren Review sind eine wichtige Anforderung in den aktuellen GMP Regelwerken.

Trotz dieser regulatorischen Vorgaben bleiben in der Praxis viele Fragen zur konkreten praktischen Umsetzung offen. Diese Fragen werden deshalb in diesem Seminar angesprochen und diskutiert.

ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeitende pharmazeutischer Unternehmen, welche Audit Trails etablieren und bewerten und die verantwortlich sind für die Organisation und Durchführung von Audit Trail Reviews im analytischen Labor. Angesprochen werden sachkundige Personen (QP), Leiter*innen der Qualitätskontrolle, Laborleiter*innen und Labormitarbeitende in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung. Ebenso Mitarbeitende 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 Zertifizierung, 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

Regulatorische Anforderungen an Audit Trails und deren Review

Dr. Frank Sielaff, RP Darmstadt

- Regulatorische Vorgaben von EU, FDA, PIC/S – ein Überblick
- Data Lifecycle im analytischen Labor
- Audit Trails in GMP-Inspektionen: Was wird erwartet?

Audit Trail Review als Teil der Data Integrity Strategie

Dr. Gerald Kindermann, GxP Consulting

- Elemente einer Data Integrity Strategie
- Data Integrity Anforderungen
- Data Integrity by Design
- Audit Trail Review Assessments

Was sind GMP-relevante Daten?

Dr. Holger Kost, Kettenbach

- Welche Daten entstehen durch Analysen?
- Verschiedene Arten von Analysedaten
- Wie können Daten klassifiziert werden?

Fallbeispiel 1: Welches sind die GMP-relevanten Daten?

Dr. Holger Kost, Kettenbach

- Klassifizierung von Daten
- Praktische Anwendung der Klassifizierung

Validierung von Audit Trail Funktionen

Matthias Mach, Takeda

- Validierung als Anforderung
- Spezifikation als Basis
- Ausführung einer Spezifikation

Fallbeispiel 2: Validierung von Audit Trail Funktionen

Moderator: Matthias Mach, Takeda

- Erstellen einer Spezifikation für den Audit Trail

Audit Trail Review und "Second Person Review"

Dr. Gerald Kindermann, GxP Consulting

- Data vs. System Audit Trail Reviews
- Praktische Beispiele - Audit Trail Reviews
- Praktische Beispiele - System Audit Trail Reviews
- Grundlagen eines Second Person Reviews
- Beispiele eines Second Person Reviews

Überprüfung der Audit Trail Einträge

Dr. Holger Kost, Kettenbach

- Papier versus elektronische Daten
- Vorstellung von typischen Audit Trail Dateien
- Mögliche Strategien zum Review

Fallbeispiel 3: Überprüfung der Audit Trail Einträge

Moderator: Dr. Holger Kost, Kettenbach

- Überprüfung der System Audit Trail Einträge
- Überprüfung der Audit Trail Einträge von Daten

FRAGEN- UND ANTWORTEN-RUNDE: AUDIT TRAIL PROBLEME DER TEILNEHMENDEN



In einer Fragen- und Antworten-Runde besteht die Möglichkeit, Ihre Audit Trail Beispiele (falls gewünscht anonym) durchgesprochen werden und Strategien zur Überprüfung von Audit Trails diskutiert werden.

Bitte senden Sie uns hierzu Ihre Frage bzw. Ihr Audit-Trail-Beispiel bis spätestens eine Woche vor Veranstaltungsbeginn an guenster@concept-heidelberg.de.

REFERIERENDE

Dr. Holger Kost

Kettenbach

Von 2017 bis 2019 war Dr. Kost Standortleiter Qualitätsmanagement bei Abbott Diagnostics in Wiesbaden. Seit April 2019 hat er die Leitung der Bereiche Qualitätsmanagement und Zulassung bei dem globalen Medizinprodukte-Hersteller Kettenbach inne.



DI (FH) Matthias Mach

Takeda

Seit mehr als 10 Jahren bei der Firma Baxter/Baxalta/Shire und nun Takeda im Bereich der Qualitätssicherung tätig und dabei auch verantwortlich für die Computerisierten Systeme Validierungen inkl. der Lieferantenqualifizierung.



Dr. Frank Sielaff

Regierungspräsidium Darmstadt

Im Jahr 2014 wechselte er in den Bereich Arzneimittelüberwachung beim Regierungspräsidium Darmstadt. Dort zählen die Inspektion von Arzneimittelherstellern und Prüflaboratorien im In- und Ausland zu seinen Aufgaben.



Dr. Gerald Kindermann

GxP Consulting

Seit August 2019 war er als Senior Pharma Consultant erst bei der AGIDENS AG, dann als Senior Consultant Life Sciences bei Capgemini Engineering und seit Mai 2023 ist er nun als Senior Consultant bei GxP Consulting in der Schweiz beschäftigt.



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

25./26. Februar 2025

Dienstag, 25. Februar 2025, von 09.00 Uhr – 12.45 Uhr
Mittwoch, 26. Februar 2025, von 09.00 Uhr – 13.00 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 € 1.090,- 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: gunster@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation, etc.:
Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 43,
E-Mail: thiel@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 21569

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21569 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

