



## GxP Webinar-Reihe zur Datenintegrität

# GxP-Webinar Datenintegrität aus Sicht eines GMP-Inspektors

Termin:  
Freitag, 26. Juni 2020, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent:  
Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen



Pharmaceutical Quality  
Training, Conferences, Services

CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## Hintergrund

Die Inspektion der Datenintegrität durch die Behörde war schon immer von den Behörden thematisiert, aber nicht besonders betont worden. Momentan steht das Thema aber weltweit im Fokus vieler GMP-Inspektionen und findet aus diesem Grund auch enorme Beachtung innerhalb pharmazeutischer Betriebe. Nicht selten können Defizite in den Betrieben zu dramatischen Folgen führen. Dabei können viele Themenbereiche in direktem Zusammenhang mit der Datenintegrität gesehen werden. Datenintegrität ist nicht nur ein Bereich der computergestützten Systeme, sondern es gehört natürlich auch die Papierdokumentation mit dazu. Wesentliche Themenbereiche sind hier insbesondere:

- IT Security / System- und Datensicherheit
- Dokumentierte Vorgaben zur Datenintegrität (Policy, SOP, Richtlinien...)
- Datenlebenszyklus / ALCOA+ / Daten-Review
- Umgang mit Rohdaten / Dateiformate
- Genutzte Speichermedien
- Benutzermanagement (Zugangskontrolle)
- Audit Trail

Die Inspektion der Datenintegrität wird zu einem zentralen Inspektionsthema. Organisatorische und technische Maßnahmen müssen detailliert vom Inspektor bewertet werden. Datenintegrität ist ein Thema, das tief in die Interna eines Betriebes eingreift.

## Lernziele

Das Ziel des Webinars ist es, auf folgende Fragestellungen Antworten für die praktische Anwendung zu geben:

- Wesentliche regulatorische Grundlagen
- Was wird im Rahmen von Behördeninspektion thematisiert?
- IT Security und Benutzermanagement als wichtiges Inspektionsthema
- Umgang mit Daten (Rohdaten)
- Audit Trail und Datenintegrität
- Inspektionsmängel

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen und deren Lieferanten, welche verantwortlich die aktuellen Anforderungen an die Datenintegrität inspektionssicher in ihren Betrieben umsetzen müssen.

## Referent



### Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

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

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 211,65  
11-20 Personen EUR 186,75  
ab 21 Personen EUR 161,85

Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Tel. +49(0) 6221 / 84 44-0, Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Herr Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 41, E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de)

## Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Jessica Frechen, Telefon +49(0)6221 / 84 44 60  
E-Mail: [frechen@concept-heidelberg.de](mailto:frechen@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GxP-Webinar „Datenintegrität aus Sicht eines GMP-Inspektors“ am Freitag, 26. Juni 2020, 10.30 -12.00 Uhr,

Referent: Klaus Feuerhelm

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
25. Juni 2020 um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma Abteilung

Straße PLZ/Ort

Telefon Fax

**E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)**

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Teilnehmergebühr 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.