



GxP Webinar-Reihe zur  
Datenintegrität

# GxP-Webinar

## Vorbereitung auf eine Inspektion der Datenintegrität

Termin:  
Freitag, 10. Juli 2020, 10.00 – 12.00 h

Referent:  
Dr. Wolfgang Schumacher, ehem. F. Hoffmann-La Roche

**Die Teilnehmer erhalten ein Excel Sheet mit zugehöriger Check-/Frageliste zur Risikobewertung von Systemen**



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

Bei einer Inspektion durch die lokale oder internationale Überwachungsbehörde müssen alle organisatorischen und technischen Maßnahmen demonstriert werden, die zur Sicherung der Datenintegrität im Unternehmen getroffen worden sind. Dabei ist es erforderlich, eine klare Struktur dieser Aktivitäten zusammen mit der internen Kontrolle, zum Beispiel durch die QA, nachzuweisen. Alle Maßnahmen sollten Risiko-basiert, d.h. unter Berücksichtigung des Produkt-, Prozess- und Patientenrisikos geplant werden; pragmatische Ansätze helfen, die dadurch entstandenen zusätzlichen Kosten unter Kontrolle zu halten.

Das Webinar wird viele Themenbereiche, die bei einer Inspektion angesprochen werden könnten, im Detail beleuchten und den Teilnehmern geeignete Lösungsvorschläge unterbreiten, um eine erfolgreiche Inspektion zu gewährleisten. Wichtige Themen sind hier insbesondere:

- Inventar der Systeme
- Analyse des DI Status
  - Risikobewertung
  - Maßnahmen-Plan
- Was wollen die Inspektoren sehen – Überblick
  - Datenlenkung
  - Audit Trail Review
  - Stand-alone Systeme
- CAPAs
- Inspektionsbeobachtungen

## Lernziele

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

- In welcher Form werden die DI Maßnahmen am besten dargestellt?
- Risiko-basierter Bewertungsansatz
- Einbezug des Managements
- Audit Trail Review
- Inspektionsbeobachtungen der FDA und europäischer Behörden

## Kursmaterial

Die Teilnehmer erhalten ein Excel Sheet mit zugehöriger Check-/Frageliste als Beispiel für einen Ansatz zur Risikobewertung der Systeme. Als Ergebnis werden zwei Zahlenwerte ausgeworfen: Gesamtrisiko sowie Audit Trail Risiko.

## Zielgruppe

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

## Referent



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche, Basel  
Seit 35 Jahren Erfahrung auf dem Gebiet von GMP-Behördeninspektionen, zuletzt 17 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche in Basel. Er ist Vorsitzender der IT Compliance Group der ECA.

## 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, www.gmp-navigator.com

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an  
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 Sonja Geppert  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 16  
E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GxP-Webinar

„Vorbereitung auf eine Inspektion der Datenintegrität“  
am Freitag, 10. Juli 2020, 10.00 – 12.00 h

Referent: Dr. Wolfgang Schumacher

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  
9. Juli 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.