

Eintägiges Expertenwebinar

21 CFR Part 11

Electronic records and electronic signatures



Ihr Referent: Joachim Matyssek

Dipl.-Ing. Joachim Matyssek ist seit mehr als 15 Jahren als IQC-Experte für die Fachgebiete Qualitätsmanagement und Compliance für namhafte Unternehmen der Arzneimittel- und Medizintechnik-Industrie tätig. Er verfügt nicht nur über ein breit gefächertes Praxiswissen aus zahlreichen Projekten der Prozess-, Anlagen-, IT-Infrastruktur- und Computersysteme-Validierung (CSV), sondern gilt auch als Spezialist für die Umsetzung der Anforderungskataloge nach 21 CFR Part 11 (Electronic Records and Electronic Signatures), für die Anwendung von statistischen Methoden in der Validierung sowie für die Validierung von EXCEL®-Spreadsheets. Die Teilnehmer seiner Expertenwebinare profitieren von seinem praxisnahen Validierungs-Knowhow und seinem breit gefächerten Fachwissen. Joachim Matyssek ist Mitglied des Aufsichtsrates der IQC AG.

Die Teilnehmer seiner Expertenwebinare profitieren von seinem praxisnahen Validierungs-Knowhow und seinem breit gefächerten Fachwissen. Joachim Matyssek ist Mitglied des Aufsichtsrates der IQC AG.



IQC AG | www.iqc.de



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Expertenwebinars sind abgestimmt auf die Bedarfslage aller Mitarbeiter eines Medizinprodukte/Pharma-Herstellers, die im Falle einer Inspektion der FDA eine aktive und verantwortliche Rolle übernehmen. Dies sind vor allen anderen die Personen, die im Unternehmen mit den vorhandenen IT-Systemen arbeiten, und die Authentizität, Integrität und ggf. die Vertraulichkeit der Daten sicherstellen müssen. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und ist im Unternehmen sofort anwendbar. Im Mittelpunkt stehen dabei die regulatorischen Anforderungen, die an die Electronic Records und Electronic Signatures gestellt werden. Das Webinar verdeutlicht den Anwendungsbereich des Part 11 in Abgrenzung USA zur EU. Des Weiteren erfahren die Webinar Teilnehmer, welche regulatorischen Anforderungen an die offenen und geschlossenen Systeme geknüpft sind.

Dieses Expertenwebinar stellt deshalb insbesondere folgende Themen in den Mittelpunkt:

1. **Historie, Hintergrund und Anwendungsbereiche des 21 CFR Part 11**
2. **Aktueller Status mit Bezug zur aktuellen Diskussion bzgl. „Datenintegrität“**
3. **Abgrenzung USA – EU**
4. **Definitionen, Begriffe und Anforderungen an Electronic Records und Electronic Signatures**
5. **Rechtliche Bedeutung bzgl. der Wahl einer Unterschriftenart**
6. **Problematische Aufgabenstellungen**
7. **Vorgehensmodell und Voraussetzungen zur Umsetzung im Unternehmen anhand eines praktischen Beispiels (Inventarisierung, Compliance (GAP) Analyse, Maßnahmenplan) Eine SOP und die zugehörigen Formblätter werden den Teilnehmern zur Verfügung gestellt.**

Die IQC-GROUP

Als global agierendes, unabhängiges Beratungsunternehmen betreut IQC die Hersteller von Medizin- und Pharmaprodukten sowie Medizintechnik-Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Validierung ihrer Qualitätsmanagementsysteme. Die Kernkompetenzen von IQC liegen im Consulting für die Validierung von Prozessen, Software und Methoden sowie in der Reinigungsvalidierung und der Vorbereitung von Audits und Inspektionen. Weitere Schwerpunkte sind die Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen und die Personalqualifizierung durch Expertenwebinare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

Zielsetzung

Die Webinar Teilnehmer lernen, wie sie ein bewährtes Verfahren bei der Umsetzung von Lösungsansätzen für häufig auftretende Standardprobleme anwenden können, um systematisch die Erfüllung von Compliance anhand der Vorgabe des 21 CFR Part 11 zu erreichen.

Dieses Expertenwebinar behandelt daher ein Themenfeld, das aktuell immer stärker in den Fokus der Inspektoren rückt. Nach der Teilnahme an diesem IQC-Expertenwebinar kennen die verantwortlichen Mitarbeiter die regulatorischen Anforderungen bezüglich der Verwendung von Electronic Records und Electronic Signatures. Sie werden die Unterschiede zwischen den verschiedenen Arten von elektronischen Unterschriften kennen und erfahren dabei, welche organisatorischen und prozeduralen Voraussetzungen nötig sind. Sie erhalten tiefe Einblicke in den Anforderungskatalog und ein tieferes Verständnis für die Zielsetzungen der FDA-Inspektionen.

Teilnehmer

Von zentraler Bedeutung ist dieses Expertenwebinar für alle verantwortlichen Mitarbeiter eines Medizinprodukte/Pharma- oder Software-Herstellers, die aktiv oder damit beauftragt sind, regulatorische Anforderungen zu erfüllen. Vorrangig sind dies vor allem die Personen, unter deren Kontrolle die elektronischen Aufzeichnungen verwaltet werden, mit denen sie arbeiten.

Anmeldung, Kosten und Zeiten

Die Kosten pro Person betragen 650,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen in elektronischer Form. Das Expertenwebinar wird in folgenden Zeitblöcken durchgeführt:

09:00 – 10:30 Uhr	Webinar Teil 1
10:30 – 11:00 Uhr	Pause
11:00 – 12:30 Uhr	Webinar Teil 2
12:30 – 13:30 Uhr	Pause
13:30 – 15:00 Uhr	Webinar Teil 3
15:00 – 15:30 Uhr	Pause
15:30 – 17:00 Uhr	Webinar Teil 4

Das Webinar wird in deutscher Sprache gehalten. Die Arbeitsunterlagen werden in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt.

Ihr Ansprechpartner für Fragen:

Dirk Henrich

T 0800 472 47687 | CH +41 44 500 90 90

dirk.henrich@iqc-group.com

Anmeldung und Bedingungen: <http://sa.iqc.de>



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING