

Eintägiges Expertenwebinar

# Datenintegrität und -sicherheit von GxP-Daten im Data Life Cycle



## 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.



IQC AG | [www.iqc.de](http://www.iqc.de)



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

## Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Expertenwebinars sind abgestimmt auf die Bedarfslage aller Mitarbeiter eines pharmazeutischen oder auch Medizinprodukte herstellenden Unternehmens, welche für qualitätsrelevante Daten verantwortlich sind. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und hebt die Besonderheit des Themas der Datenintegrität von GxP-Daten hervor, die in den letzten Monaten immer stärker in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt ist. In verschiedenen Warning Letters der FDA und auch EMA GMP Non-Compliance Reports werden vermehrt diesbezügliche Abweichungen dokumentiert. Verschiedene Behörden und Organisationen, wie die WHO, MHRA und FDA, haben neue Leitlinien zu diesem Thema veröffentlicht, um die Anforderungen zu beschreiben und zu konkretisieren, auch hinsichtlich schon existierender Gesetze, wie 21 CFR Part 11. Auch ISO 13485:2016 enthält vergleichbare Anforderungen an die Integrität von Dokumenten und Aufzeichnungen. Dieses eintägige Expertenwebinar verdeutlicht die Anforderungen an GxP-Daten und zeigt Maßnahmen auf, wie die Integrität und Sicherheit von GxP-Daten während des gesamten „Data Life Cycle“ eingehalten werden kann.

**Dieses Expertenwebinar stellt deshalb insbesondere folgende Themen in den Mittelpunkt:**

1. Welche Anforderungen werden an die Integrität und Sicherheit von GxP-Daten gestellt?
2. Bezug der neuen Leitlinien zu existierenden Gesetzen, Normen und Leitlinien, z. B. 21 CFR Part 11 und ISO 13485:2016.
3. Vergleich und Unterschiede der verschiedenen Leitlinien Dokumente
4. Welche Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen sind notwendig und geeignet?
5. Vorgehensmodell zur systematischen Umsetzung im Unternehmen (Datenintegritätsprogramm)
6. Praktische Beispiele für das Vorgehen

## 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

In ihrer gewohnten Arbeitsumgebung lernen die Webinar Teilnehmer, wie ein Datenintegritätsprogramm im Unternehmen implementiert und praktisch umgesetzt werden kann. Sie erhalten tiefe Einblicke, welche Anforderungen an Daten und deren Verwaltung gestellt werden und durch welche prozeduralen und technischen Maßnahmen die Anforderungen erfüllt werden können. Die Teilnehmer werden in die Lage versetzt, ein Verfahren kennenzulernen, mit welchem die Integrität auch schon vorhandener Daten systematisch analysiert und, falls notwendig, hergestellt werden kann. Außerdem schult das Webinar den Blick auf die Erwartungshaltungen der Überwachungsbehörden, z. B. der FDA, und den Umgang mit den Auditbeobachtungen.

## Teilnehmer

Von zentraler Bedeutung ist dieses Expertenwebinar für alle verantwortlichen Mitarbeiter von Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die aktiv oder damit beauftragt sind, regulatorische Anforderungen zu erfüllen. Vorrangig sind dies vor allem die Personen, unter deren Verantwortung und Kontrolle qualitätsrelevante und regulatorisch geforderte Daten erzeugt und verwaltet werden.

## 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](mailto:dirk.henrich@iqc-group.com)**

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



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING