

Seminar

Datenintegrität im Fokus der Behörden



Rheinfelden

Donnerstag, 12. September 2024

Das lernen Sie am Seminar...

Die Anforderungen an die Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie, steigen stetig an. Grund sind unter anderem „Findings“ der Aufsichtsbehörden, aber auch die Komplexität der heutigen Datenflut. Wir zeigen Ihnen die Datenintegrität aus Sicht der Behörde und wie Sie mit Data-Lifecycle und dem ALCOA+ -Konzept im Rahmen einer integrierten Data-Governance Ihr Unternehmen Inspektionssicher aufstellen.

Dazu gehört auch, wie die Datenintegrität inspiziert wird und worauf Sie zwingend achten müssen, damit Sie die Inspektion erfolgreich ohne „Findings“ abschliessen können.

Die Datenintegrität umfasst bei weitem aber nicht nur die computerisierten Systeme. Alles, was Sie in Papierform erstellen, kann nicht integer im Sinne der Vorgaben sein.

In unserem Workshop zeigen wir Ihnen Beispiele, die Sie direkt bearbeiten können.

Im Speziellen erläutern wir das neue PIC-S Dokument «Guidance on Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP-GDP Environments (PI 041-1)» das im Juli 2021 neu erschienen ist.

Referenten

Beatrice Tappenbeck



Business Development, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Sie besitzt grosse Erfahrung in bautechnischen Belangen inkl. Behördenkontakte und hat einen grosse Projekterfahrungen, bei denen sie verschiedene Firmen koordinierte. Als Quereinsteiger in die Pharma- und Reinraumbranche, bringt sie mit ihrem Background eine kritische Betrachtungsweise mit. Als Praxisbildnerin in der Bau-Branche, konnte sie beim Führen und Ausbilden von Jugendlichen ihre guten Kommunikations- und Motivationsfähigkeiten gezielt einsetzen.

Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

08:45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Data Lifecycle / Das ALCOA+ Konzept Bedeutung und Beeinträchtigung der Datenintegrität Faktor Mensch-Firmenkultur PI 041-1 Guidance on Good Practices for Data Management and Integrity	Frank Zimmermann
09:50	Anforderungen an die Data Governance Umsetzung der Behördenvorgaben Risikobewertung / FDA Interpretationen Umgang «for outsourced activities» Workshop: Ermittlung von Datenintegritätslücken Data Integrity Assessment - Wo werden kritische Daten erzeugt?	Frank Zimmermann
10:40	Kaffeepause	
11:00	Die behördliche Inspektion der Datenintegrität Rechtliche Grundlagen Wer führt die Inspektionen durch? / Vorbereitung und Ablauf der Inspektion Wie sieht die harmonisierte Durchführung von Inspektionen aus? Inspektions-Fokus auf die Datenintegrität	Beatrice Tappenbeck
12:00	Mittagessen	
13:10	Datenintegrität bei papiergestützten Systemen Aufbau des Qualitätsmanagementsystems (QMS) und Kontrolle von Formblättern/Dokumentvorlagen/Aufzeichnungen, Aufbewahrung Direktausdrucke aus elektronischen Systemen / True copies	Frank Zimmermann
14:20	Datenintegrität bei computergestützten Systemen Qualifizierung und Validierung von computergestützten Systemen Unterhalt / System Security / Audit Trails Aspekte der Datenintegrität bei der Datenerfassung Review von Daten / Speicherung, Archivierung und Vernichtung von Daten	Frank Zimmermann
15:00	Kaffeepause	
15:20	Regulatorische Massnahmen bei Datenintegritätsbefunden Klassifizierung von Mängeln / Behebung von Datenintegritätsfehlern Reaktion auf signifikante Datenintegritätsfehler / Verbesserungsindikatoren Beispiel einer möglichen firmeninternen SOP zur Datenintegrität	Frank Zimmermann
16:00	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter, die GMP-Daten erstellen, bearbeiten, sichern, überprüfen, präsentieren und dafür verantwortlich sind.

- Leiter Herstellung
- Qualitätssicherung
- Laborpersonal
- GDP-Firmen
- Planung und Engineering
- Technisches Personal/Wartung
- Personal aus der Lagerverwaltung
- FvP, Freigabeverantwortliche, Auditoren

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795

Online-Prüfung: 90

Buch zum Thema: 80

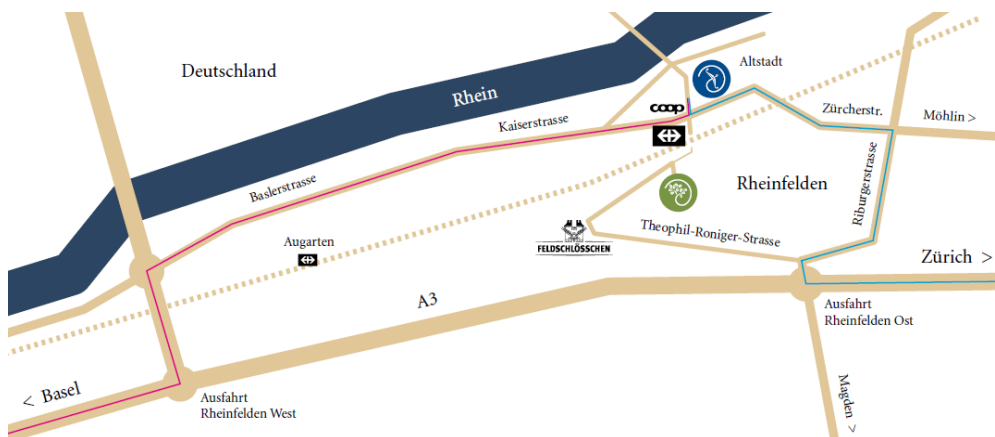
[Datenintegrität in der pharmaz. Industrie](#)

Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden *** Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, www.hotelschuetzen.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.