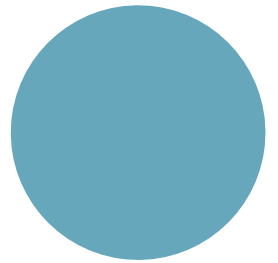


Eintägiges Expertenseminar

## 21 CFR Part 11

# Electronic Records, 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<sup>®</sup>-Spreadsheets. Die Teilnehmer seiner Expertenseminare 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 Expertenseminars 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 Seminar verdeutlicht den Anwendungsbereich des Part 11 in Abgrenzung USA zur EU. Des Weiteren erfahren die Seminarteilnehmer, welche regulatorischen Anforderungen an die offenen und geschlossenen Systeme geknüpft sind.

**Dieses Expertenseminar 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 Expertenseminare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

## Zielsetzung

Die Seminarteilnehmer 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 Expertenseminar behandelt daher ein Themenfeld, das aktuell immer stärker in den Fokus der Inspektoren rückt. Nach der Teilnahme an diesem IQC-Expertenseminar 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 Expertenseminar 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 und Aufwand

Der Aufwand pro Person beträgt 890,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen sowie Mittagessen, Pausensnacks und Getränke.

Um die Effizienz und Praxisnähe des Seminars sicherzustellen, ist die Teilnehmerzahl auf 5–15 Personen begrenzt. Das Seminar beginnt um 09:00 Uhr und endet um 17:00 Uhr. Seminarsprache ist Deutsch.

**Ihr Ansprechpartner für Fragen:**

**Dirk Henrich**

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

**dirk.henrich@iqc-group.com**

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

## Das Seminar als Inhouse-Event

Auf Wunsch veranstaltet IQC dieses Expertenseminar ab 2 Teilnehmern auch als kundenorientiertes Inhouse-Event in Ihrem Unternehmen, in einer Ihrer Niederlassungen (auch im Ausland), in einem benachbarten Hotel oder auf einer Messe. Dabei werden alle inhaltlichen und organisatorischen Aspekte Ihren Vorstellungen gemäß individuell abgestimmt.