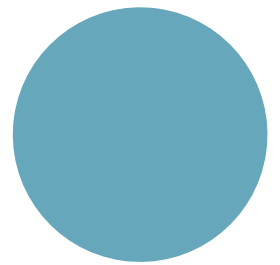


Eintägiges Expertenseminar

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 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



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Expertenseminars 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. Dieses eintägige Expertenseminar 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 Expertenseminar 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 und Leitlinien, z.B. 21 CFR Part 11
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 Expertenseminare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

Zielsetzung

In ihrer gewohnten Arbeitsumgebung lernen die Seminarteilnehmer, 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 Seminar den Blick auf die Erwartungshaltungen der FDA und den Umgang mit den Auditbeobachtungen.

Teilnehmer

Von zentraler Bedeutung ist dieses Expertenseminar für alle verantwortlichen Mitarbeiter von pharmazeutischen Herstellern, 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 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.