



## Datenintegrität im analytischen GxP-Labor

im Bereich Sonstiges

bei [Klinkner & Partner GmbH](#)

Vom 29.10.2019 bis 30.10.2019  
Anmeldeschluss: 28.10.2019

Fortbildung

### Tag 1: 29.10.2019 | Datenintegrität im analytischen GxP-Labor

#### Regulatorische Vorgaben und Anforderungen

- AMWHV
- EU GMP-Leitfaden Teil I - Kapitel 4 "Dokumentation"
- Annex 11 "Computergestützte Systeme"

#### Leitfäden

- PIC/S PI 041-1 (Draft) "GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS"
- WHO "Guidance on good data and record management practices"
- EMA: Questions and answers: Good manufacturing practice, Data integrity
- MHRA: GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry
- ISPE Gamp "Record and Data Integrity Guide"
- ALCOA und ALCOA+ (FDA und EMA)

#### Definitionen

- Daten: Primärdaten, Rohdaten, Metadaten, source data
- Datenintegrität
- Data Governance

#### Gute Dokumentationspraxis (Papier)

- Umgang mit papierbasierten Aufzeichnungen
- Erstellen von Papieraufzeichnungen
- Änderungen/Korrekturen von Papieraufzeichnungen
- Kopien und zertifizierte Kopien

### Tag 2: 30.10.2019 | Datenintegrität im analytischen GxP-Labor

#### Gute Dokumentationspraxis (elektronische Daten)

- Datenlebenszyklus
- Audit-Trail und Review
- IT-Sicherheit
- Benutzermanagement
- Datenspeicherung
- Elektronische/digitale Signaturen

#### Archivierung

- Grundlagen der Archivierung
- Archivierung von Papierunterlagen
- Archivierung von elektronischen Daten

#### Datenintegrität in GxP-Inspektionen

- Erwartungen des Inspektors
- Erfahrungen aus Inspektionen und Inspektionsmängel

Kontaktdaten

#### **Ansprechpartner:**

Frau Elke Bonny

#### **Email:**

[fortbildung@klinkner.de](mailto:fortbildung@klinkner.de)

#### **Telefon:**

+49 (0) 681 / 982 10 - 0

#### **Fax:**

+49 (0) 681 / 982 10 - 25

#### **Homepage:**

<http://www.klinkner.de>

#### **Hinweis:**

Bitte beziehen Sie sich bei Ihrer Anmeldung auf jobvector!

Weitere Informationen

#### **Zielgruppe:**

Angesprochen sind Mitarbeiter/innen aus allen Gute Praxis (GxP: GLP, GCP, GMP, andere)-Bereichen in verschiedenen Funktionen. Hierzu zählen sowohl technisches Personal, Prüf- und Projektleiter/innen, Mitarbeiter/innen des Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung, Archivverantwortliche, Mitarbeiter/innen in Leitungsfunktionen, aber auch Personen aus anderen Laboratorien oder Einrichtungen, die im Umgang mit Dokumentation und Daten (auf Papier aber auch elektronisch) die gute Praxis mit deren aktuellen Anforderungen kennenlernen oder vertiefen wollen. Ebenfalls angesprochen sind Interessierte, die in ISO 9001 und verwandten ISO-basierten QM Systemen tätig sind.

#### **Bereich:**

Sonstiges

#### **Kosten:**

889,00 Euro zzgl. MwSt. (1.057,91 Euro)

#### **Termin:**

29.10.2019 - 30.10.2019

#### **Anmeldeschluss:**

28.10.2019

#### **Dozent/Kursleitung:**

Dr. Rainer Gallitzendörfer, Dr. Karl Kleine

#### **Veranstaltungsort:**

Mercure Hotel München Freising Airport, Dr.-von-Daller-Straße 1-3  
85356  
Freising  
Deutschland

#### **Hinweis:**

Bitte beziehen Sie sich bei Ihrer Anmeldung auf jobvector!