

Datenintegrität

Papier- und PC-Daten vertrauen können!

Themen

Modul: Data Lifecycle und Data Governance

Data Lifecycle

- Beeinträchtigung der Datenintegrität
- Fehlerhafte Datenintegrität
- Daten mit ALCOA+ verwalten

Data Governance

- Umsetzung der Behördenvorgaben
- Risikobewertung / Interpretationen der FDA
- Umgang «for outsourced activities»

Modul: Datenintegrität-Papier und Computer

Datenintegrität bei Papiersystemen

- Gute Dokumentationspraxis
- Einfluss der Qualitätskultur
- Wie wird inspiziert?

Datenintegrität bei Computersystemen

- Datenintegrität und Systemvalidierung
- System Security / Audit Trails
- Review von Daten

Modul: Inspektion der Datenintegrität und Workshop

Inspektion der Datenintegrität

- Datenintegrität bei ausgelagerten Aktivitäten
- Integration im pharmazeutischen Qualitätssystem
- Findings bei Inspektionen

Workshop

- Ermittlung von Datenintegritätslücken
- Integration der Datenintegrität
- Vorbereitung auf Inspektionen

Das erwartet Sie...

An die Anforderungen der 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.

Inhouse Schulung

SWISS
CLEANROOM
CONCEPT

Datenintegrität

Papier- und PC-Daten vertrauen können!

Ablauf

Nachdem Sie uns den Auftrag erteilt haben, erstellen wir für Sie eine Agenda. Sie prüfen und verfeinern ggf. die Schwerpunkte und geben uns dann das definitive „Go“. Wir treffen uns am vereinbarten Termin und unterstützen Sie in den geforderten Belangen.

Zielgruppe

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

- Leiter Herstellung
- GDP-Firmen
- Lagerverwalter
- Qualitätssicherung
- Planung und Engineering
- Freigabeverantwortliche
- Laborpersonal
- Technisches Personal
- Auditoren

Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Referenten	Frank Zimmermann Beatrice Tappenbeck

Kosten (CHF)

Basispreis (1 Tag)	3990
Teilnehmer (1-10)	200
Prüfung pro Person	80

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