

# Datenintegrität GxP-konform umsetzen

Datenintegrität (DI) in GMP/GLP: Die Basis Ihres QM-Systems

## DIE THEMEN

- Anforderungen der Behörde
- Compliance-Fehler identifizieren und beheben
- Herausforderungen Hybridsysteme
- Schlüsselemente zur Sicherstellung der DI
- Einstieg in den Audit Trail Review und DI Assessment
- Einsatz von KI-Tools - Wo möglich?



Inklusive  
Einsatzmöglichkeiten  
von KI

## IHRE REFERIERENDEN



**Dr. Timo Kretzschmar**  
TiKrESolution - Business and IT  
Consultancy, GxP Audits/  
Trainings/Consultation, Wien



**Dr. Gabriele Wanninger**  
PharmaKorell GmbH,  
München



**Dr. Ronald Schmidt**  
Sanofi-Aventis Deutschland  
GmbH, Frankfurt

# Datenintegrität GxP-konform umsetzen

---

## Ziel des Online-Seminars

Sind Sie fit in der praktischen Umsetzung der Anforderungen an Datenintegrität im GxP-regulierten Bereich?

Unsere Expert\*innen zeigen Ihnen, wie Sie Datenintegrität als essentiellen Bestandteil des QM-Systems im Unternehmen festigen. Sie lernen, wie Sie Compliance-Fehler vermeiden und worauf Sie im Rahmen der Vorbereitung auf Behördeninspektionen achten müssen. Welche Besonderheiten Speichermedien und Cloud Computing mit sich bringen und wie Datenschutz und Datensicherheit gewährleistet werden, wird ebenfalls thematisiert.

Sie diskutieren Vor- und Nachteile von Papier- und elektronischer Dokumentation und können für den Umgang mit Hybrid-systemen wertvolle Praxistipps mitnehmen. Zudem werden relevante Aspekte zum Audit Trail Review sowie zum Data Integrity Assessment thematisiert.

Nutzen Sie diese Veranstaltung, um sich rund um das Thema Datenintegrität im GMP-/GLP-Bereich zu informieren und wenden Sie das theoretische Wissen direkt im Rahmen eines Praxisbeispiels an.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die GMP-/GLP-Daten erfassen, dokumentieren sowie archivieren und deren Integrität gewährleisten müssen.

Insbesondere Mitarbeiter\*innen aus den Bereichen Produktion, QA/QC und IT, werden vom Seminar profitieren.

## IHRE REFERIERENDEN



**Dr. Timo Kretzschmar**  
TiKrESolution - Business and IT  
Consultancy, GxP Audits/  
Trainings/Consultation, Wien

Consultant



**Dr. Ronald Schmidt**  
Sanofi-Aventis Deutschland  
GmbH, Frankfurt

Head of Quality Assurance GLP/GcLP



**Dr. Gabriele Wanninger**  
PharmaKorell GmbH,  
München

Senior Beraterin und Auditorin

---

## Ihr Nutzen

Nach dem Seminarbesuch verfügen Sie über Know-how, Methoden und Lösungsansätze zur Compliance-konformen Umsetzung Ihrer Datenintegrität im GxP-Bereich.

Somit sind Sie auch für die Durchführung zukünftiger Audits und Inspektionen optimal aufgestellt.

Darüber hinaus haben Sie erfahren, welche Chancen und Risiken der Einsatz von KI-Tools mit sich bringt.

# Datenintegrität in GMP/GLP: Die Basis Ihres QM-Systems

---

## Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

### Datenintegrität aus Sicht der Behörde

Dr. Gabriele Wanninger

- Regulatorische Grundlagen (EU-GMP-Leitfaden, u. a. Kapitel 4, Annex 1.1, AMWHV, WHO-, PIC/S-, MHRA-Dokumente, ALCOA-Prinzip)
- Bedeutung der DI im Kontext des Qualitätssystems: Risikobasierter Ansatz im Kontext Mensch, Prozess, Technologie
- DI bei ausgelagerten Aktivitäten
- Häufige Stolpersteine und Findings bei Behördeninspektionen (Was akzeptiert die Behörde? Was muss in jedem Fall umgesetzt werden? Praxisbeispiele)

### Praxisbeispiele aus der Aufbewahrung/Archivierung ... bis zur "Mustererkennung mit KI"

Dr. Timo Kretzschmar

- Historisch gewachsene Systeme, Verantwortlichkeiten
- Nicht-integre Gewohnheiten im Betrieb
- Backup vs. Archivierung
- Datenfriedhöfe vermeiden/ausbauen?
- Dokumentenmanagement mit KI - valide? Fallen?
- Umstieg von Papier auf elektronisch

### DI-Issues: Compliance-Fehler identifizieren und beheben

Dr. Timo Kretzschmar

- Rückdatierung von Dokumenten, keine zeitnahen Aufzeichnungen, "testing into compliance", Vernichtung von Originaldaten usw.
- Nachträgliche Bearbeitung von Analyseergebnissen
- (Un)erlaubte Fehlersuche mit KI?

- Assessment, Risikoanalyse (Fallbeispiel)
- Strategien für Inspektorenfragen

### Herausforderungen Hybridsysteme

Dr. Ronald Schmidt

- Vor-/Nachteile: Papier- vs. computergestützte Dokumentation, Hybridsysteme
- Fehler bei manueller Übertragung von Papier in ein elektr. System vermeiden
- Führen von elektronischen Daten neben Papierdaten innerhalb eines Systems

### Einstieg in den Audit Trail Review

Dr. Ronald Schmidt

- Unterschiedliche Arten von Audit Trails
- Relevante Ereignisse
- Risikobasierte Ermittlung eines Audit Trail Reviews
- Umgang mit großen Datenmengen

### Sicherstellung der DI

Dr. Timo Kretzschmar

- Prozesse, Verantwortlichkeiten, Trainings, Technologie
- Initiale Überprüfung des DI-Status
- Überwachung der geeigneten Maßnahmen und des DI-Status (Data Integrity Governance Lifecycle)

### DI Assessment: Einführung & Beispiel

Dr. Ronald Schmidt

- DI Mapping (Prozess-Datenfluss-Diagramm)
- DI Risk Assessment (Gap Assessment)
- Einsatz von KI zur DI
- Annex 22
- Audit Trail Review

# Datenintegrität GxP-konform umsetzen

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26062151

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Datenintegrität GxP-konform umsetzen  
26. Juni 2026 - online

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir  
Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

### Termin:

Freitag, 26. Juni 2026 - online  
von 09:00 - 17:30 Uhr Seminar

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein  
Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning  
Space sowie technische Betreuung einschließlich  
PreMeeting.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen  
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir  
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im  
Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb)  
eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



### Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-650  
[e.eckert@forum-institut.de](mailto:e.eckert@forum-institut.de)

