



Basiswissen IT-Quality: Die Essentials für Pharma & Healthcare

DIE THEMEN

- Datenintegrität (DI)
- Computer System Validierung (CSV)
- Herausforderungen im Routinebetrieb:
Sicht des Auditors

IHRE REFERENTEN



Dr. Timo Kretzschmar
INOSOLVE Consulting Service &
Engineering GesmbH,
Wien, ÖSTERREICH



Dr. Ronald Schmidt
Sanofi-Aventis Deutschland
GmbH,
Frankfurt

Ziel des Online-Seminars

Gewinnen Sie praxisnahes Kompetenz-Know-how zu den wichtigsten aktuellen IT-Quality-Themen und setzen Sie das Gelernte sofort in Ihrem Arbeitsalltag um.

Unsere beiden Experten vermitteln Ihnen die Essentials zu Datenintegrität (DI), Computer System Validierung (CSV) und den Herausforderungen im Routinebetrieb, kompakt, verständlich, direkt anwendbar. Sie erhalten auch ein Update zu den Neuerungen der Revision des EU GMP Leitfadens: Kapitel 4, Annex 11 und Annex 22, inklusive Lösungsansätze.

Nach der Seminarerteilnahme kommunizieren Sie souverän mit Ihren Kolleg*innen aus den Fachabteilungen und führen Prozesse zum internen und externen Datenmanagement sicher und effizient. Auch ohne Vorkenntnisse erhalten Sie das Wissen, das Sie benötigen, um im regulatorischen Umfeld professionell zu agieren.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar ist speziell für Einsteiger*innen in den Bereich IT-Quality konzipiert. Angesprochen sind Mitarbeitende aus der Abteilung IT(-Quality) selbst und zudem Mitarbeitende aus allen GxP-regulierten Bereichen, die im Umgang mit den Themen Datenintegrität, Computer System Validierung und Herausforderungen im Routinebetrieb (z.B. mit Audits und Inspektionen) souveräner werden wollen.

IHRE REFERENTEN



Dr. Timo Kretzschmar
INOSOLVE Consulting Service &
Engineering GesmbH,
Wien, ÖSTERREICH

Senior Consultant/Projektmanager

Dipl.-Ing. Dr. Timo Kretzschmar war von 2003 bis 2016 Q-Leiter bei einer CRO (Analytik unter GLP, GCLP und GMP) in Baden bei Wien. Anschließend wechselte er als Inspektor für GLP und computergestützte Systeme unter GxP zur österr. Pharmabehörde AGES/BASG. Von Juni 2019 bis April 2021 war Dr. Kretzschmar als Sen. Consultant für die anapur AG Region Wien (CSV, GxP-Audits, Trainings, Consulting) sowie von Mai bis November 2021 als Q-Leiter GMP bei Biomedical Research & Bio Products AG Wien tätig. Bis Januar 2023 war er Sen. Consultant/PM für GxP/CSV bei Inosolve Consulting Service & Engineering GesmbH, für die er seit Februar 2023 noch als ext. Consultant arbeitet.



Dr. Ronald Schmidt
Sanofi-Aventis Deutschland
GmbH,
Frankfurt

Head of Quality Assurance GLP

Nach dem Pharmaziestudium, der Approbation und dem Abschluss seines Promotionsstudiums war Ronald Schmidt ab 2006 bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH als Principal Investigator für bioanalytische Phasen von GLP- und GcLP-Studien tätig (Validierung diverser Software-Produkte und Entwicklung neuer elektronischer Workflows). Darüber hinaus schreibt er eigene Software, die im regulierten Bereich der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH eingesetzt wird. 2015 wechselte R. Schmidt zur Qualitätssicherung und leitet seit 2017 die GLP Qualitätssicherung. Seit 2019 leitet er die Arbeitsgruppe IT der QMA (German Quality Management Association).

Ihr Programm im Überblick von 9:00 Uhr - 17:00 Uhr

Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

Datenintegrität

Dr. Ronald Schmidt

- Rohdatenbegriffe
- ALCOA-Prinzipien
 - Audit Trail Review
 - Access Management
 - Gute Dokumentationspraxis
 - Anforderungen an die DI von einfachen lokalen CS bis hin zu Cloud-basierten CS (Vorteile, Nachteile, Fallstricke)
- Risikomanagement
- Diskussion von Beispielen

Computer System Validierung

Dr. Ronald Schmidt, Dr. Timo Kretzschmar

- Einführung in die Thematik (relevante, aktuelle Leitlinien, inkl. Update zu Kap. 4, Annex 11 des EU GMP Leitfadens)
- Qualifizierung von Infrastruktur
- Validierungshintergründe
- Lifecycle-Management (Change Controls, Incident Management, Periodic Reviews)
- User Acceptance, Test cases, Traceability Matrix Validierungs Report vs. Validierungs-Plan
- Back-up & Restore, eArchivierung
- Diskussion von Beispielen

Herausforderungen im Routinebetrieb: Sicht des Auditors

Dr. Timo Kretzschmar

- Berechtigungen und deren Aktualität
- Probleme in der Praxis (Validierung, Verantwortlichkeiten, Risk Management, Change Controls, Schulung, Audits, Disaster Recovery, Backup & Restore, e-Archivierung)
- Vertragsgestaltung, Lieferanten-qualifizierung
- Migration, Transfer und Transformation im konformen Umfeld
- Vorbereitung auf Inspektionen/Audits
- Periodische Reviews
- Änderungen und Qualifizierungen/Validierungen
- EU-GMP-Leitfaden: erste Lösungsansätze zu den aktuellen Neuerungen (Kapitel 4, Annex 11 + 22)

Basiswissen IT-Quality: Die Essentials für Pharma & Healthcare

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26062481

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Basiswissen IT-Quality: Die Essentials für Pharma & Healthcare

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:

Mittwoch, 17. Juni 2026 - Online-Seminar
von 9:00 Uhr - 17:00 Uhr
Einwahl 30 min vor Veranstaltungsbeginn möglich

Gebühr

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung.

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 eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de

