



Aufbewahrung und Archivierung im GxP-Bereich

DIE THEMEN

- Anforderungen im GMP-, GLP-, GCP-Umfeld, Update zum neuen Annex 11
- Revisionsicherheit, elektronische Archivierung, Outsourcing
- Audits und Inspektionen: Häufige Mängel und Findings, inklusive Lösungsvorschlägen
- Praxisbeispiele zum Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI)

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Cornelia Hunke

Evangelisches Krankenhaus Göttingen-Weende

Dr. Timo Kretzschmar

TiKrESolution - Business and IT Consultancy,
Wien

Dr. Ronald Schmidt

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Frankfurt

Aufbewahrung und Archivierung im GxP-Bereich

Ziel des Online-Seminars

Relevante Dokumente GxP-konform zu archivieren ist alles andere als trivial. Nachlässigkeiten und Fehler führen hier schnell zu behördlichen Beanstandungen.

Ziel des Online-Seminars ist die Vermittlung praxisnahen Know-hows für die GMP-, GLP- und GCP-konforme Archivierung Ihrer Dokumente sowie die effektive und effiziente Integration des Archivierungssystems in Ihre täglichen Arbeitsabläufe.

Dabei gehen die Expert*innen u.a. auf die Aspekte Revisions-sicherheit, elektronische Archivierung, Outsourcing sowie häufige Mängel während Audits und Inspektionen ein. Einen Exkurs mit Praxisbeispielen zum Einsatz künstlicher Intelligenz dürfen Sie zudem erwarten.

Nutzen Sie dieses Online-Seminar als Praxis-Guide, um in Zukunft Fehlerquellen zu minimieren und auf Behördeninspektionen optimal vorbereitet zu sein.

Wer sollte teilnehmen?

Von der Teilnahme am Seminar profitieren Fachkräfte aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle/analytisches Labor, Forschung und Entwicklung sowie klinische Forschung, die in Archivierungsprozesse im GMP-, GLP- bzw. GCP-Umfeld involviert sind bzw. dies zukünftig sein werden.

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Cornelia Hunke
Evangelisches Krankenhaus
Göttingen-Weende

Expertin für QM, ISO-/GxP-
Standards, Labor-Digitalisierungen

Langjährige Erfahrung in Industrie, öffentlichem Dienst und internationaler Forschung. Leitende Funktionen am Bundesinstitut für Risikobewertung (2015-2022) mit Verantwortung für die Akkreditierung der Labore und NRLs. Mehrjährige Consulting-Expertise als zertifizierte Auditorin und Lead-QA in ISO-, GxP-Compliance sowie Digitalisierung im Laborumfeld. Seit Ende 2025 Team-Lead für QM-/Risikomanagement im Krankenhausbereich.



Dr. Timo Kretzschmar
TiKrESolution - Business and IT
Consultancy, Wien

Senior Consultant/Projektmanager

Dr. T. Kretzschmar war von 2003 bis 2016 Q-Leiter bei einer CRO. Anschließend wechselte er als Inspektor für GLP und computergestützte Systeme unter GxP zur AGES/BASG. Seit 2019 war er als Sen. Consultant für die anapur AG Region Wien, als Q-Leiter GMP bei Biomedical Research & Bio Products AG Wien und als Sen. Consultant/Projektmanager im Bereich GxP/CSV bei Inosolve Consulting Service & Engineering GesmbH tätig.



Dr. Ronald Schmidt
Sanofi-Aventis Deutschland
GmbH, Frankfurt

Head of Quality Assurance GLP

Dr. R. Schmidt war ab 2006 bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH als Principal Investigator für bioanalytische Phasen von GLP- und GcLP-Studien tätig. 2015 wechselte er zur Qualitätssicherung und leitet seit 2017 die GLP Qualitätssicherung. Zudem schreibt er eigene Software, die im regulierten Bereich der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH eingesetzt wird.

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

Begrüßung, Erwartungen, Vorstellung

Revisions-sicheres Archiv

Dr. Cornelia Hunke und Dr. Timo Kretzschmar

- GxP-Archiv-Anforderungen
- Was ist ein revisions-sicheres Archiv?
- Datenintegrität im Archiv
- GxP-gemischtes Archiv
- Archivierung elektronischer Daten
- Vernichtung archivierter Daten
- Der Archivar/die Archivarin

Warum ist Archivierung notwendig?

Welche Rolle spielt die Form?

Dr. Cornelia Hunke und Dr. Timo Kretzschmar

- Nat./int. Anforderungen/Erwartungen
- Unterschiedliche Anforderungen im GMP-/GLP-/GCP-Umfeld
- Verantwortlichkeiten
- Datenschutzerfordernisse vs. GxP-Anforderungen (inkl. Schutz sensibler Daten)
- Papier-basiert und/oder elektronisch?
- Das Original-Kopie-Dilemma

Elektronische Archivierung

Dr. Ronald Schmidt

- Archivierung von Datenbankanhalten
- Ersetzendes Scannen
- Die Rolle der e-Signatur
- Verantwortlichkeit des Archivars und IT
- Anforderungen und Unterschied zwischen Disaster Recovery, Backup und Archivierung
- Validierung des Archivprozesses
- (Un-)Geeignete Datenformate

Outsourcing der Archivierung

Dr. Timo Kretzschmar

- Den richtigen Anbieter finden
- Vertragsgestaltung und Haftungsfragen
- Verantwortlichkeiten beim Outsourcing
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- GMP-/GLP-/GCP-Zertifizierung elektronischer Archive/Cloud-Provider
- Pro und contra - Zugriffsfähigkeit?
- Wo sind meine Daten?
Welche Informationen werden zur Dokumentation bzw. während Inspektionen erwartet?

Audits und Inspektion von Archivierungssystemen

Dr. Cornelia Hunke und Dr. Timo Kretzschmar

- Worauf liegt das Augenmerk des Auditors/Inspektors?
- KI in der Praxis:
Unterstützung interner Audits sowie Suchvorgänge und Qualifizierung von Archiv-Dienstleistern
- Konsequenzen bei Verlust/Nicht-Auffindbarkeit von Unterlagen, Maßnahmen zur Vorbeugung von schwerwiegenden Folgen
- Inspektions-Findings und häufige Mängel bei der Archivierung von GxP-Daten - inklusive praxisnaher Lösungen

Ihre individuellen Fragen oder Fälle

Aufbewahrung und Archivierung im GxP-Bereich

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092480

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Aufbewahrung und Archivierung im GxP-Bereich
- 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, 23. September 2026 - Online-Seminar
von 9:00 - 17:00 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Beginn 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