

3. GAMP® Konferenz Datenintegrität

von den Rohdaten bis zur Archivierung

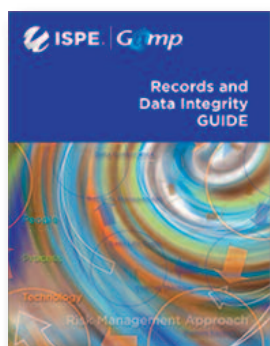
7. Dezember 2017

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunktthemen:

- Regulatorische Anforderungen
- Data Governance
- Datenfluss von der Herstellung bis zur Freigabe
- Audit Trail Review von der Herstellung bis zur Freigabe
- Statische Daten versus Dynamische Daten



GAMP® Guide: Records and Data Integrity

Jeder Teilnehmer erhält ein elektronisches Exemplar
der deutschsprachigen Übersetzung des Guides

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP® is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc.
and is used herein with their permission.

GAMP®

GAMP®

Hintergrund

Die Integrität der Daten ist eine globale Herausforderung und rückt immer weiter in den Fokus der amerikanischen FDA und der europäischen Überwachungsbehörden. In mehreren aktuellen FDA Warning Letters und auch in EU-GMP Non-Compliance Reports werden entsprechende Vorkommnisse dargestellt. Die bereits 2015 seitens der britischen Überwachungsbehörde MHRA veröffentlichte „GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry“ wurde mittlerweile kommentiert und ist weiterhin in Diskussion. Dasselbe gilt für die FDA Draft Guidance for Industry „Data Integrity and Compliance with cGMP“. Darin werden im Kapitel „Questions & Answers“ viele interessante neue Aspekte angesprochen. Darüber hinaus rückt die Frage des prozessualen Datenflusses immer stärker in den Vordergrund.

Vor diesem Hintergrund sollen alle Teilnehmer für die Sicherstellung der Datenintegrität, sowohl im Rahmen der Projekts als auch der Betriebsphase sensibilisiert werden. Aus der Sicht der Überwachungsbehörde und auch der Industrienutzer soll anhand von Praxisbeispielen und „findings“ den Teilnehmern der aktuelle Stand nahegebracht und mit ihnen diskutiert werden. Für die Anforderungen zum Audit Trail Review sollen konkrete Hinweise geboten werden.



Eberhard Kwiatkowski,
PharmAdvantageIT

Zielgruppe

Alle, die Daten erfassen, verarbeiten, verantworten und aufbewahren sowie für deren Integrität verantwortlich sind. Alle, die ein Audittrail-Review benötigen oder die es durchführen inkl. der arzneimittelrechtlich verantwortlichen Personen im GCP-, GMP- und GDP-Bereich.

Deutschland Launch des GAMP® Guide: Records and Data Integrity



GAMP® Guide:
Records and Data Integrity

Jeder Teilnehmer erhält ein elektronisches Exemplar der deutschsprachigen Übersetzung des Guides

Programm

Donnerstag, 7. Dezember 2017

09.00-17.30 h

Begrüßung/Einführung

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Update zu aktuellen Regularien

- Aktueller Stand aus 2017
- Findings zur Datenintegrität (DI)

Dr. Christa Färber, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Data Governance

- Was ist Data Governance?
- Data-Governance-Systeme
- Risikomanagementansatz für Data Governance
- Datenkritikalität
- Datenrisiko
- Prüfung des Data-Governance-Systems
- Organisatorische Einflüsse auf erfolgreiches Datenintegritätsmanagement
- Statische und dynamische Daten
 - Was bedeutet dies im Kontext an ihre Reproduzierbarkeit bzw. Reprozessierbarkeit

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Praxisbeispiel: Data Integrity Assessment eines Systems

- Risikobasierte Selektion von relevanten Roh- und Metadaten
- Bewertung anhand der Risiken im Daten-Lebenszyklus
- Festlegung von Maßnahmen für das Beispielsystem

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Stefan Schöttle, Roche Diagnostics GmbH

Diskussionsrunde:

Data Governance in der Praxis

- Welche Mechanismen haben Sie in ihrer Firma bezüglich Data Governance?
- Wie gehen Sie mit Abweichungen bei der Überprüfung um?
- Haben Sie Audit Trail Review für alle Systeme implementiert oder gibt es andere Vorgehensweisen?

Dr. Christa Färber, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Datenfluss von der Herstellung bis zur Freigabe

- Rohdaten? Prozessdaten? oder doch kritische Daten?
- Analysetechniken
- Data Inventory und Data Map
- Finden und Bewerten von Prozess-/Datenlücken

Christof Layher, christoflayher.de

Audit Trail Review von der Herstellung bis zur Freigabe

Audit Trail Review von der Herstellung - Praxisbeispiel

- Welche Daten gehören zur Herstdokumentation?
Ein risikobasierter Ansatz, oder doch alle gesammelten Daten?
- Batch Record Review
- Lückenlose und vollständige Dokumentation aller Arbeitsschritte
 - Critical control points (CCP)
 - Abweichungen im Verfahren
 - Änderungen im Verfahren
 - Zusammenfassung

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Audit Trail Review von der QK - Praxisbeispiel

- Ziel des Daten- und Audit Trail Reviews
- Audit Trail vs. Logfile: Was ist relevant? Was muss wann und wie oft geprüft werden?
- Unterschiede beim Audit Trail Review von dynamischen und statischen Daten
- Effizienter Audit Trail Review. Suche nach bestimmten Einträgen (z.B. „delete“). Einsatz von Tools.
- Audit Trail Review im Freigabesystem (LIMS oder ERP)

Dieter Weiser, Takeda GmbH

Diskussionsrunde:

Audit Trail Review

Diskussion zum aktuellen Stand der Anforderungen:

- Wie wirken sich die neuen Anforderungen aus?
- Dr. Christa Färber, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover*
Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT
Dieter Weiser, Takeda GmbH

Abschlussdiskussion

Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Die Kosten für die Ausstellung betragen:

GAMP® Konferenz Datenintegrität, 7. Dezember 2017
1090 EUR zzgl. MwSt.

GAMP® Konferenz Datenintegrität, 7. Dezember 2017
plus 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 5.-6. Dez. 2017
2590 EUR zzgl. MwSt.

Nutzen Sie außerdem die **Sponsoringmöglichkeiten**, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an
Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41
e-mail: mangel@concept-heidelberg.de oder unter
www.gamp-dach.de/Ausstellung

Referenten



Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Bernhard Appel begann seine berufliche Karriere als Projektleiter Computervalidierung bei Catalent R.P. Scherer, Eberbach. Danach wechselte er zu Roche Diagnostics GmbH, Mannheim. Hier war er zunächst als Compliance Manager Labor & IT tätig. Aktuell leitet er die Abteilung Inspection Management/QA IT in der Pharmaproduktion. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



Dr. Christa Färber, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Dr. Christa Färber ist nach 12-jähriger Industrieerfahrung seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover als GMP/GCP-Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Experten-fachgruppe „Computergestützte Systeme“, der APV Fachgruppe IT und der ISPE/GAMP SIG Clin/Stat.



Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen und ist seit 2008 in der Qualitätssicherung für die computergestützten Systeme des Supply Centers der Bayer Pharma AG in Wuppertal zuständig, sowie Qualitätsauditor für computergestützte Systeme. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG „Rohdatendefinition“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP® DACH Forums. Außerdem ist er Mitglied der APV Fachgruppe IT.



Christof Layher, christoflayher.de

Christof Layher beschäftigt sich seit 1999 mit komplexen IT-Projekten. Seit 2011 unterstützt er mit seinem Unternehmen auch pharmazeutische Unternehmen bei komplexen IT- und Digitalisierungs-Projekten. Er ist Mitglied in der APV Fachgruppe IT und Leiter der Taskforce Datenintegrität.



Stefan Schöttle, Roche Diagnostics GmbH

Stefan Schöttle, Diplom Informatiker (FH), ist Head of Informatics der Pharmaproduktion der Roche Diagnostics GmbH in Mannheim. Nach verschiedenen Management Funktionen in der Diagnostics Infrastruktur-IT ist er seit 2007 verantwortlich für den IT System Support der Pharma Systeme im Demand to Supply Prozess. Seit Oktober 2016 globaler Projektleiter Data Integrity Assessment Manufacturing Systems aller Roche Pharma Produktionsstandorte.



Dieter Weiser, Takeda GmbH

Dieter Weiser ist seit 1990 bei der Takeda GmbH. Er war 8 Jahre in der mikrobiologischen Abteilung als Laborant tätig. Danach war er 9 Jahre für IT Validierung zuständig, 5 Jahre in der Qualitätskontrolle und 4 Jahre in der klinischen Forschung. Zwischen den Jahren 2007 und 2017 war er in der Qualitätskontrolle tätig, zunächst als Manager Strategic Support, dann als Leiter der Support Functions. Seit 2017 ist er Leiter der Data Management Gruppe in der Quality Unit.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3185

3. GAMP® Konf. Datenintegrität
am 7. Dez. 2017 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3183

10. GAMP® 5 Konferenz
vom 5. Dez. 2017 09.00 h
bis 6. Dez. 2017 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100

Teilnahmegebühr

3. GAMP® Konf. Datenintegrität
1090 EUR zzgl. MwSt.

10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 3. GAMP® Konf. Datenint.
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. Teilnehmerunterlagen (in
elektronischer Form), Kaffeepausen,
Tagungsgetränken, Mittagessen
sowie eines Social Events
(bei gleichzeitiger Buchung der
GAMP® 5 Konferenz).

Behördenmitglieder erhalten auf die
Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz, Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
www.gamp-dach.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung
geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einver-
standen, dass die APV meine
E-Mail-Adresse zum Versand von
APV-Materialien und Informatio-
nen zur gebuchten Veranstat-
tung nutzt. Meine Einwilligung
kann ich jederzeit in Schriftform
zurückziehen.

Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100

Im Rahmen der Veranstaltung
steht Ihnen bis zum 14.11.2017
ein Zimmerkontingent zum Son-
derpreis von 129 EUR pro Nacht
inkl. Frühstück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung
das Kennwort "GAMP® 5"
angeben.

Mainz, August 2017

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden
haben, können Sie sich ganz einfach per Fax,
E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre
Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei
offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von
uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von
uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eck-
punkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem
Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser wer-
den zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das
Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständ-
lich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und
Kritik zur Verfügung.

Zahlung

- per Überweisung
 per Kreditkarte, bitte angeben:
 Visa
 Mastercard
 Amex

Karteninhaber

Kartennummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Firmenadresse*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

E-Mail Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder
abweichende
Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

*Pflichtangaben



Anmeldung 3. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 7. Dezember 2017



Anmeldung 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 5./6. Dezember 2017
plus 3. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 7. Dezember 2017

Wählen Sie bitte **2 Themen** aus:

- Workshop: Prozessorientierte Anforderungsentwicklung
 Workshop: Herstellung von Medizinprodukten auf Basis der ISO 13485
 Diskussionsrunde: Big data + ongoing process verification
 Diskussionsrunde: Agile SW-Entwicklungsmethoden

Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (5. Dezember 2017) sind alle Teilneh-
merinnen und Teilnehmer der 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz herzlich eingela-
den, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil

Ja

Nein