

# 5. GAMP® Konferenz Datenintegrität

von den Rohdaten bis zur Archivierung

5. Dezember 2019

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



## Schwerpunkthemen:

- Update regulatorischer Anforderungen
- Strategien für den Audit Trail Review im Labor und in der Produktion
- Audit Trail Review in SAP Systemen (große Systeme)
- Umsetzung des DI Assessments auch bei Altsystemen

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 ist weiter im Fokus der amerikanischen FDA und der europäischen Überwachungsbehörden.

Im Dezember 2018 ist die von der FDA herausgegebene Guidance for Industry „Data Integrity and Compliance with cGMP“ final erschienen. Darin werden im Kapitel „Questions & Answers“ viele interessante Aspekte angesprochen. Darüber hinaus rückt die Frage des prozessualen Datenflusses immer stärker in den Vordergrund.

Von besonderer Bedeutung in diesem Zusammenhang ist die Beurteilung, ob Daten / GxP-kritische Daten geändert und gelöscht wurden. Als Kontrolltool auf technischer Ebene sollte eine Audittrailfunktionalität etabliert sein, Die protokollierten Änderungen werden durch den Audit Trail Review bewertet. Die Anforderungen und deren Durchführung werden anhand von Praxisbeispielen und „findings“ aus Industriesicht vorgestellt. Zusätzlich werden konkrete Hinweise, auch zur Vermeidung des Audit Trail Reviews, geboten.

## Zielgruppe

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

## Programm

Donnerstag, 5. Dezember 2019

09.00-17.30 h

### Begrüßung/Einführung

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

### Regulatorisches Update

- Aktueller Stand der Diskussion zu PI041 "GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS"
- Aktueller Stand FDA "Data Integrity and Compliance With Drug cGMP Questions and Answers Guidance for Industry"
- LEAN Validation --- New Guidance from FDA for non-Produkt Software (basierend auf „General Principles of Software Validation“ von 2002)

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH  
Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

### Industry Coalition Audit Trail/Audit Trail Review Position Paper

- Inhalte
- Ziele
- Update

Dr. Michael Kühn, Bayer AG

### Strategien zur Vermeidung bzw. Reduktion des Audit Trail Reviews /

#### Vorgehensweise zur Bestimmung der Inhalte für den Audit Trail Review: Case Studies

### Strategien für den Audit Trail Review in der Produktion

- Einfluss der Produktionssysteme und der Lieferanten
- Risikobasierter Ansatz
- Konzeption Audit Trail Review
- Tools für den Audit Trail Review

Dr. Margit Jekle, Daiichi Sankyo Europe GmbH

### Case Study Audit Trail Review im Labor

- Umsetzung in Big Pharma
  - Umsetzung in mittelständischen Unternehmen
- Dr. Heidemarie Höwer-Fritzen, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Dr. Christine Mladek, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

### Data Integrity Assessment praktisch umgesetzt

#### Umsetzung des Data Integrity Assessments

- Anschaffung neuer Systeme
- Follow up der Maßnahmen / CAPA
- Zwischenmaßnahmen / Workarounds

#### Umsetzung bei Altsystemen

- Systemupgrade
- Implementierung von Workarounds

Dr. Michael Kühn, Bayer AG

### Datenlebenszyklus:

#### Von der Datenerzeugung bis zum Ergebnis

- Nur für GxP?
- Datenanalyse anhand des Prozesses
- Data Map
- Data Inventory
- Bottom Up, Top Down, oder doch Beides?

Christof Layher, BioNTech

### Audit Trail Review in SAP Systemen

- Gibt es Unterschiede zu anderen Systemen?
- Was sind die Herausforderungen insbesondere im SAP Umfeld?
- Ist Audit Trail Review / Data Integrity nur ein Thema des Computersystems?

Sascha Prigge, Boehringer Ingelheim 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:

5. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 5. Dezember 2019  
1090 EUR zzgl. MwSt.

5. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 5. Dezember 2019  
**plus** 12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 3.-4. Dezember 2019  
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](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder unter

[www.gamp-dach.de/Ausstellung](http://www.gamp-dach.de/Ausstellung)

## Referenten



**Dr. Heidemarie Höwer-Fritzen, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG**

Nach dem Studium der Chemie in Saarbrücken promovierte Dr. Heidemarie Höwer-Fritzen 1988 am Institut für Physiologische Chemie der Universität Saarbrücken im Bereich Chemie.

Bei W. Spitzner Arzneimittelfabrik GmbH (jetzt Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG) in Ettlingen übernahm sie anschließend die Leitung der Stabilitätsprüfung, bevor sie 1991 dort Leiterin der Analytischen Entwicklung und Stabilitätsprüfung wurde. Des Weiteren ist sie als Ausbilderin und IHK Auditor für Personal in Chemischen Laboratorien tätig. Als Mitglied der APV ist sie in der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung aktiv.



**Dr. Margit Jekle, Daiichi Sankyo Europe GmbH**

Dr. Margit Jekle beschäftigt sich seit 2012 mit der Validierung von computergestützten Systemen (CSV) bei Daiichi Sankyo Europe GmbH in Pfaffenhofen an der Ilm sowie in München. Schwerpunkte der CSV waren Produktionsanlagen wie PAT- und RTRT-Systeme mit NIR-Spektrometer, Data Historian sowie Serialisierungssysteme. Seit 2017 leitet sie das Team QM-IT/CSV und ist verantwortlich für lokale und globale CSV Konzepte und deren Umsetzung inklusive relevanter Datenintegrität Gesichtspunkte.



**Dr. Michael Kühn, Bayer AG**

Dr. Michael Kühn begann seine Karriere 1992 als Laborleiter in der QC bei der Schering AG in Bergkamen. Nach einer mehrjährigen Tätigkeit als Laborleiter in der Wirkstoffproduktion wechselte er zur Bayer AG in Wuppertal. Hier war er in zwei Wirkstoffbetrieben in der Betriebsleitung tätig. Aktuell arbeitet er in der Qualitätssicherung in Wuppertal und leitet das Team QA IT und ist verantwortlich für die Themen Datenintegrität von computergestützten Systemen und deren Validierung. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



**Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH**

Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen. Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u.a. QA-IT Manager am Standort Elberfeld, ist Herr Kwiatkowski seit 2012 Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG „Rohdatendefinition“ und „Audit Trail Review“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP®DACH Forums. Außerdem ist er Leiter der APV Fachgruppe IT.



**Christof Layher, BioNTech**

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.



**Dr. Christine Mladek, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**

Frau Dr. Christine Mladek promovierte 1994 als Lebensmittelchemikerin am Institut für Pharmazeutische Chemie der Universität Kiel. Nach einer Tätigkeit als Applikationschemikerin bei Millipore Waters und als freiberufliche Referentin für analytische Themen (HPLC, GC, MS etc.), kam sie 1999 als Laborleiterin zur Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Bei Boehringer ist sie jetzt, nach Positionen als Leiterin verschiedener QA- und QC-Bereiche, als „Management System Owner“ für die globale Harmonisierung von QC-Prozessen (u.a. Datenintegrität) im Bereich Humanpharma zuständig. Bei Concept Heidelberg bzw. ECA ist sie seit 2004, u.a. als Referentin für Themen aus dem Bereich Datenintegrität, tätig.



**Sascha Prigge, Boehringer Ingelheim GmbH**

Sascha Prigge beschäftigt sich seit 2002 mit der Validierung in der Pharmazeutischen Industrie. Seit 2005 ist er bei Boehringer Ingelheim in verschiedenen Positionen tätig. Innerhalb Boehringer Ingelheim ist Sascha Prigge seit 2012 Mitglied in der Internationalen Arbeitsgruppe für CSV. Als Teil der Fachgruppe für Data Integrity unterstützte Herr Prigge die Implementierung der Data Integrity Anforderungen.



**Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster**

Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmazie-referat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.

# Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

## Datum

Kurs-Nr. 3209  
5. GAMP® Konf. Datenintegrität  
am 5. Dez. 2019 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3208  
12. GAMP® 5 Konferenz  
vom 3. Dez. 2019 09.00 h  
bis 4. Dez. 2019 17.00 h

## Ort

DORINT KONGRESSHOTEL  
MANNHEIM

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

## Teilnahmegebühr

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

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 5. GAMP® Konf. Datenintegrität  
2590 EUR zzgl. MwSt.

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

Mitglieder von Behörden und Hochschulen 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.

## Zimmerreservierung

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

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 18.11.2019 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

Mainz, August 2019

## 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 Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

## Nach der Veranstaltung

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

## Nachbereitung

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

## Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum \*

Unterschrift \*

\*Pflichtangaben

Anmeldung GAMP® Konferenz Datenintegrität am 5. Dezember 2019 oder

Anmeldung GAMP® Konferenz Datenintegrität am 5. Dezember 2019 plus 12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 3.-4. Dezember 2019

Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten

**Wählen Sie bitte 2 Themen aus:**

- Automatisierungssysteme im regulierten Umfeld
- Laborsysteme
- Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme
- IT-Infrastruktur Qualifizierung

Anmeldung **Social Event**

**(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 12. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)**

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (3. Dezember 2019) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 12. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja  Nein