

6. GAMP[®] Konferenz Datenintegrität

Von den Rohdaten bis zur Archivierung

3. Dezember 2020

online



Schwerpunkthemen:

- Regulatorische Anforderungen
- Einsatzmöglichkeiten von Jira
- Praxisbeispiele
 - Herangehensweise für ein DI Projekt im Labor
 - Data Integrity Initiative in der pharmazeutischen Herstellung
- Diskussionsrunde: Skalierung von DI-Anforderungen
- Ein Gedankenexperiment: Quality by Design mit Data Integrity

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.

[®]
P
M
A
G

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. 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.

Anhand von Praxisbeispielen aus dem Labor und der Herstellung soll den Teilnehmern der aktuelle Stand nahegebracht und mit ihnen diskutiert werden - aus Sicht der Überwachungsbehörde und der Industrienutzer.

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.

Programm

Donnerstag, 3. Dezember 2020

09.00-16.30 h

Begrüßung/Einführung

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Regulatorisches Update

- Leitlinien und Standards
- PIC/S PI 041
- Audit Trail und PIC/S PI 041
- WHO GUIDELINE ON DATA INTEGRITY
- Beispiele aus Inspektionen
- Anforderungen an die Aufbewahrung elektronischer Daten (ZLG EFG 11 Votum V1100202)

Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Einsatzmöglichkeiten von Jira (Atlassian) für das Aufgabenmanagement bei der Computersystemvalidierung nach dem V-Modell

- Volative Projekt- und Systemanforderungen erhöhen den

Validierungsaufwand und vergrößern das Risiko von Datenintegritätsverletzung bei der Validierung

- Wird mit dem Einsatz von Jira die Validierung von Computersystemen zum Kinderspiel?
- Möglichkeiten und Grenzen des Einsatzes von Jira bei der Computersystemvalidierung

Markus M. Schröder, COCONEO GmbH

Praxisbeispiel

Herangehensweise eines Data Integrity Projekts im GMP-Labor

- Organisatorische Betrachtung (Data Governance)
- Technische Anforderungen, um die Datenintegrität zu erreichen
- Vom Projekt zur kontinuierlichen Verbesserung der Datenintegrität
- Typische Herausforderungen bei Laborgerätesoftware

Dieter Weiser, Takeda GmbH (angefragt)

Praxisbeispiel - Data Integrity Initiative in der pharmazeutischen Herstellung

- Datenüberblick, Assessments und Maßnahmen
- Audit Trail und Audit Trail Review – eine Herausforderung
- Der Weg vom Projekt in die Routine
- Data Integrity vs. Digitalisierung

Dr. Sonja Kuschel, Boehringer Ingelheim

Q&A:

Skalierung von DI-Anforderungen

Kritikalität der Daten für den Patienten

- Direct patient impact
 - Indirect patient impact
 - No patient impact
- Erfolgreiche Ansätze zur Skalierung
- Beispiel Backup/Restore
 - Beispiel Audit Trail Review
 - Beispiel Archivierung
 - Hot
 - Warm
 - Cold

- Trennung zwischen IT best practices und DI

- Aufwand Data Review

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Sonja Kuschel, Boehringer Ingelheim

Dieter Weiser, Takeda GmbH (angefragt)

Ein Gedankenexperiment:

Quality by Design mit Data Integrity

Der Versuch, die Zukunft zu denken

- Automatisierte Anpassungen brauchen automatisierte Dokumentation
- Freiheitsgrade nutzen, aber nicht verletzen
- Prozess- und Datenfluss vereinen

Carsten Buschmann, Bayer AG

Abschlussdiskussion

Referenten



Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Bernhard Appel arbeitet als Apotheker in der Qualitätssicherung Pharmaproduktion bei Roche Diagnostics GmbH Mannheim. Der Tätigkeitsschwerpunkt in der Computersystem-Validierung begleitet ihn seit seinem Einstieg in die Pharmaindustrie. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



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 Pharmaziereferat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.



Carsten Buschmann, Bayer AG

Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er in einem analytischen Dienstleistungslabor tätig. Dort erbrachte er Serviceleistungen – auch im Bereich der Proteinanalytik – für die pharmazeutische Industrie für Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung von GMP und GLP. Von 2006 bis 2018 arbeitete Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie, anschließend leitete er die GMP-QA-Abteilung im Bereich Forschung und Entwicklung. Seit 2019 ist er als Project Lead IT bei Bayer AG tätig. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg.



Dieter Weiser, Takeda GmbH (angefragt)

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.



Dr. Sonja Kuschel, Boehringer Ingelheim

Dr. Sonja Kuschel promovierte an der University of Manchester (UK) in Chemie und ist seit 2016 in verschiedenen Positionen in der Produktion und QA bei Boehringer Ingelheim tätig. Seit 2018 leitet sie ein Team innerhalb der Abteilung QA Validierung und Qualifizierung und ist derzeit als Projektleiterin für die Implementierung von Data Integrity an den Standorten Ingelheim und Dortmund verantwortlich.



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.



Markus M. Schröder, COCONEO GmbH

Markus M. Schröder beschäftigt sich seit 2008 mit der Einführung von computergestützten Systemen im regulierten Umfeld. Nachdem er zunächst als Head of IT mit dem Aufbau eines Data Centers und der Einführung eines MES Systems für die automatisierte Herstellung von rezeptpflichtigen, individualisierten Wochenblättern beschäftigt war, ist Herr Schröder seit einigen Jahre als IT Compliance Experte und Interimsmanager IT beratend für die Pharmazeutische Industrie tätig. Herr Schröder hat als Co-Autor an der VDI Richtlinie 3516 Validierung von Schnittstellen mitgewirkt.

Seminaranmeldung

per Fax +49 6221/84 44 34 oder unter www.gamp-dach.de

Datum

Kurs-Nr. 3218
6. GAMP® Konf. Datenintegrität
am 3. Dez. 2020 09.00-16.30 h

Kurs-Nr. 3217
13. GAMP® 5 Konferenz
am 1. Dez. 2020 09.00-17.00 h
und am 2. Dez. 2020 09.00-16.30 h

Teilnahmegebühr

6. GAMP® Konf. Datenintegrität 990 EUR*

13. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 6. GAMP® Konf. Datenintegrität 2190 EUR*

*zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen
Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten
auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gamp-dach.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht
Ihnen zu.

Anmeldung

Sie können 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 meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen werden mich APV / Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/) / www.gmp-navigator.com/datenschutz. Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

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 6. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 3. Dezember 2020 oder
- Anmeldung 6. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 3. Dezember 2020 plus 13. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 1.-2. Dezember 2020