

7. GAMP[®] Konferenz Datenintegrität

Von den Rohdaten bis zur Archivierung

NEU: Hybrid
– Live Online oder vor Ort –
Sie haben die Wahl!

02. Dezember 2021

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunkthemen:

- GAMP Guide DI by Design
- Data-Flow (Labor)
- Data Integrity im Homeoffice
- Regelungen zur Datenintegrität aus Sicht eines CDMO
- Neue Konzepte zur Umsetzung von Data Governance (Diskussion)
- Data Integrity – Status im Unternehmen halten und kontinuierlich verbessern (Workshop)

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 weiterhin eine Herausforderung für die Pharmazeutische Industrie. Die US amerikanischen (FDA) und die europäischen Überwachungsbehörden haben in den letzten Monaten weitere Beobachtungen im DI-Umfeld gemacht. In mehreren aktuellen FDA Warning Letters und auch in EU-GMP Non-Compliance Reports sind die entsprechenden Vorkommnisse öffentlich dokumentiert.

Die FDA Guidance for Industry „Data Integrity and Compliance with cGMP“ von Dez. 2018 stellt keine Rechtsgrundlage dar, wird aber bei Inspektionen immer mehr referenziert. In der Richtlinie werden im Kapitel „Questions & Answers“ viele interessante Aspekte angesprochen, die zu Beobachtungen bei den Inspektionen führen. Darüber hinaus rückt die Frage des prozessualen Datenflusses immer stärker in den Vordergrund. Hierzu zeigen wir Ihnen ein Beispiel aus dem Laborbereich. Zur Sicherstellung der Datenintegrität werden wir mit Ihnen über neue Konzepte der Umsetzung diskutieren. In einen Workshop erarbeiten wir mit Ihnen gemeinsam Ansätze, wie die Datenintegrität im Unternehmen erhalten bzw. kontinuierlich verbessert werden kann.

Ein weiteres praktisches Beispiel werden die speziellen Herausforderungen bei einem Lohnhersteller zur Einhaltung der Datenintegrität sein.

Zielgruppe

Alle, die Daten erfassen, verarbeiten, verantworten und aufbewahren sowie für deren Integrität verantwortlich sind..

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:

7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02. Dezember 2021
1090 EUR zzgl. MwSt.

7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02. Dezember 2021
plus 14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 30. Nov.-01. Dez. 2021
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

Programm

Donnerstag, 02. Dezember 2021

09.00-17.00 h

Begrüßung/Einführung

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

GAMP Guide DI by Design

- Bringt er was Neues?

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Data-Flow am Beispiel eines Laborprozesses

- Erstellung eines Data-Flow im Rahmen eines Data Integrity Assessments zu einem Prozess
 - Kategorisierung und Klassifizierung der im Prozess verwendeten Daten
 - Data Mapping für systemübergreifende Prozesse
 - Risikoanalyse auf Basis des Datenflusses
- Gabriela Teufel, BioNTech SE*

Regelungen zur Datenintegrität aus Sicht eines CDMO

- Generelle Regelung im Kunden-CDMO Verhältnis
- Datenaustausch im Zuge von Qualitätsprozessen
- Datenaustausch von Prozess- und Qualitätskontrolldaten, Rolle des CPV/OPV (Continued/Ongoing Process Verification)
- Möglichkeiten der Prozessoptimierung und Automatisierung

Philipp Hoersch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Data Integrity im Homeoffice

- Cybersecurity
 - E-Signaturen für Dokumente
 - Paperless in PDF
 - Auswirkungen auf die tägliche Arbeit auch über Corona Lockdown hinaus?
 - DI und Data Quality
- Michael Kühn, Bayer*
Dieter Weiser, Takeda GmbH

Spagat zwischen Führungskultur und Data Governance?!

– Hilfreiche Denkweisen im Zusammenspiel der Kräfte

- Funktionieren traditionelle Ansätze im chaotischen Umfeld?
- Stärkere Steuerung über Sinn und Prinzipien, weniger über enge gefasste Regeln.
- In wie weit funktioniert Kontrolle überhaupt noch?
- über reviewed und über reguliert – overmanaged and underled.
- Wie kommen wir zurück zu GMV?

Christof Layher, BioNTech SE

Andre Kasiske, HPO Research & Consulting PartG

Workshop:

Data Integrity – Status im Unternehmen halten und kontinuierlich verbessern

- Wie hält man DI Wissen und DI Maturity in der Transformation und Personalwechsel?
- Data Integrity ist Baustein der regelmäßigen GMP Trainings
- Data Integrity ist KEIN Projekt => Data Governance als Element des Qualitätsmanagements
- Integration mit Qualitätsmanagement, GMP Training, IT-Security

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Gabriela Teufel, BioNTech SE

Philip Hoersch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Michael Kühn, Bayer

Dieter Weiser, Takeda GmbH

Christof Layher, BioNTech SE

Andre Kasiske, HPO Research & Consulting PartG

Abschlussdiskussion



Michael Kühn, Bayer

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 SE

Christof Layher setzt sich seit 1995 mit den Themenbereichen Führung und Digitalisierung auseinander. Lange Zeit lag dabei der Fokus auf Bereichsübergreifenden Digitalisierungslösungen.

Bis dann 2011 das erste Projekt in der Pharma Welt entstand und das Thema zu einem Steckenpferd wurde. Seit 5 Jahren inzwischen bei BioNTech, verantwortet er den Aufbau und die Entwicklung des Teams Validierung digitaler Systeme.



Gabriela Teufel, BioNTech SE

Gabriela Teufel begann ihre berufliche Karriere als selbständige SAP-Softwareentwicklerin und Anwendungsberaterin. Anschließend war Sie 13 Jahre bei Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH und Co KG in verschiedenen IT-Bereichen. U.a. hat sie dort ein globales Team aufgebaut und geleitet, welches sich auf die interne als auch die externe Applikationsintegration spezialisiert hatte. Seit Februar 2020 ist Frau Teufel bei BioNTech SE und dort für das Thema Data Integrity in der Abteilung Validation Digital Systems zuständig.

Referenten



Philip Hoersch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Dr. Philip Hörsch ist seit 2004 bei Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG in unterschiedlichen Funktion in der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig. Seit 2015 ist er als Abteilungsleiter Qualitätssicherung für die Themen Prozessvalidierung und Continued Process Verification, Qualitätsrisikomanagement, Trending, IT-Systeme und Datenintegrität, In-Prozess-Kontrolle/Optische Kontroll-Systeme und Spezifikationsmanagement/ Lieferantenmanagement Packmittel zuständig. In dieser Funktion ist er verantwortlich für die Erarbeitung aller Vorgaben zum Datenmanagement und der Datenintegrität an computergestützten Systemen.



Andre Kasiske, HPO Research & Consulting PartG

André Kasiske ist Gründer und Partner der HPO Research & Consulting Partnerschaft. Die Partnerschaft hat sich zum Ziel gesetzt, die Wirkzusammenhänge organisationaler Hochleistung in Kultur, Sport und Wirtschaft wissenschaftlich zu ergründen. Zu diesem Zweck initiieren und begleiten sie angewandte Forschung in verschiedenen Kontexten und Organisationen. Auf Basis ihrer Erkenntnisse werden Führungskräfte und -teams aus Konzernen und mittelständischen Unternehmen bei der Gestaltung von unternehmenskulturellen Transformationsprozessen begleitet, beraten und entwickelt. André Kasiske unterrichtet seit 2013 die Felder der Sozialen Kompetenz und Führung in diversen Programmen der Executive School der Hochschule St. Gallen.



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 und seit 2020 CSV-Supervisor. Außerdem ist er Mitglied der APV Fachgruppe IT.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3238
7. GAMP® Konf. Datenintegrität
am 02. Dez. 2021 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3237
14. GAMP® 5 Konferenz
vom 30. Nov. 2021 09.00 h
bis 01. Dez. 2021 17.00 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

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

14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 7. 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

CONCEPT HEIDELBERG
PO. 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.

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 09.11.2021 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

NEU: Hybrid – Live Online oder vor Ort – Sie haben die Wahl!

Alle Vorträge können von allen Teilnehmern gesehen werden - entweder direkt vor Ort in Mannheim oder Live Online am Bildschirm.

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 7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02. Dezember 2021 oder Anmeldung 7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02. Dezember 2021

plus 14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 30.11.-01.12.2021

Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- KI – Wunderwaffe oder Prozess außer Kontrolle
- Die Konzeptphase, der Blind Spot der Validierung?!
- Agile and Lean Software Development
- Cybersecurity

Teilnahme vor Ort (2G-Regelung)

Teilnahme Live Online

Anmeldung **Social Event**

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 14. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (30. November 2021) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 14. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein