10. GAMP® Konferenz Datenintegrität

Von den Rohdaten bis zur Archivierung

05. Dezember 2024

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

ISPE | Gamp®
Community of Practice (COP)
GAMP D-A-CH

Schwerpunktthemen:

- Audit Trail Review Arbeit der GAMP D-A-CH SIG
- Wie können Laborsysteme und Labor-Daten-Standards die Datenintegritäts-Probleme nebenbei lösen?
- Walkthrough Review – Nicht nur Test-Dokumentation ungeskripteter Tests
- Wie kommen wir mit minimalem Aufwand zu belastbaren Produktions- und Q-Daten sowie aussagekräftigen Ergebnissen?
- Diskussionsrunde:
  "Herausforderungen zur Data Integrity bei kontinuierlichen PAT-Systemen"

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

ISPE Germany | Austria | Switzerland Affiliate · APV · Concept Heidelberg · VDI · VDE

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

GAMP®

Hintergrund

Die Integrität der Daten ist weiterhin eine Herausforderung für die Pharmazeutische Industrie.

Mit Hilfe des Audit Trail Reviews kann auf Auffälligkeiten bei der Erzeugung und Verarbeitung von Daten hingewiesen werden. Die GAMP-DACH SIG wird hier Ihren Artikel dazu als „Best Practice Paper" vorstellen.

Es werden Ihnen Beispiele über die Möglichkeit der Betrachtung von Daten aus verschiedenen Datenquellen bis hin zum Qualitätsentscheid vorgestellt.

Wir werden Ihnen eine Antwort auf die Frage „Wie können Labor-Systeme und Labor-Daten-Standards die Daten-Integritäts-Probleme nebenbei lösen?" geben.

Unsere Diskussionsrunde greift dieses Mal das Thema „Herausforderungen zur Datenintegrität bei kontinuierlichen PAT-Systemen" mit weitergehenden Überlegungen zu mathematischen Modellen in kommerzieller Software auf.

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:
10. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 05. Dezember 2024
1090 EUR zzgl. MwSt.

10. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 05. Dezember 2024
plus 17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 03.-04. Dez. 2024
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, 05. Dezember 2024 *09.00-17.00 h*

Begrüßung und Einführung in die Konferenz
Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Risikowahrnehmung Papierdokumente und elektronische Dokumentation

- Elektronische Archivierung vs. Papierarchiv
- Wird Papier nur digital abgebildet (Paper-on-glas) oder werden die erweiterten Funktionalitäten eines elektronischen Archivsystems verwendet
- Probleme und Risiken bei hybriden Systemen
- Grenzen der Digitalisierung („All you can scan")

Michael Kühn, Bayer

Wie können Laborsysteme und Labor-Daten-Standards die Datenintegritäts-Probleme nebenbei lösen?

- Labor als zentraler Fokus von Behördeninspektionen (GLP, GMP) – Analyse Warning Letters
- Die Datenintegrität als Herausforderung – der Mensch und das Papier als Fehlerquellen
- Einführung von LIMS / Labor Execution System, um Effizienz UND Datenintegrität zu steigern
- Wie können die Standards in der Laboratory Automation (SiLA) die Datenintegrität Probleme „nebenbei" lösen?

Christophe Girardey, wega Informatik AG

Audit Trail Review

- Audit Trail: Wie grenzt er sich vom System Log ab?
- Welche unterschiedlichen Arten des Audit Trail Reviews gibt es?
- Was sind die Voraussetzungen?
- Kann jeder den Review durchführen?
- Welche Möglichkeiten der Dokumentation des Reviews gibt es?
- Arbeit der GAMP D-A-CH SIG und wie es weiter geht?

Kerstin Kruithoff-Ley, cirQum

Eine mögliche Wegbeschreibung vom Messen zum Wissen in der regulierten Industrie

- Wie kommen wir mit minimalem Aufwand zu belastbaren Produktions- und Q-Daten und aussagekräftigen Erkenntnis-Sichten?
- EBR > IPC > Shewhart, Nelson & Co. > (K)PIs > PQR/TQR > ...
- Wie können wir F&E und Produktion aus Sicht der Daten und Abläufe verbinden?
- Wie agil kann oder darf es beim Modellieren, Validieren und Qualifizieren heute mindestens zugehen?
- Wie kann ein Mix aus passend zusammen gestellten Standard-Tools aussehen, der sich aus dem Tagesgeschäft heraus auch um die Pflege der Dokumentation kümmert?

Stefan Manzke, OBMK

Walkthrough Review – Nicht nur Test-Dokumentation ungeskripteter Tests

- Synergien nutzen: Die Vereinigung agiler Review-Meetings mit Unscripted Testing (CSA)
- Effektive Test-Strategie mit Experten-Beteiligung verbessert die Ergebnisse
- Effiziente Test-Dokumentation ungeskripteter Tests
- Praxisbeispiel "Service Pack" Freigabe

Carsten Bierans, Körber Pharma Software

Diskussionsrunde:
Herausforderungen zur Data Integrity bei kontinuierlichen PAT-Systemen

- Wer ist der Data Owner? Gibt es nur Einen?
- Wer nutzt die Daten für welche Zwecke?
- Analytisches Einzelergebnis vs. kontinuierlichen Datenstrom. Was sind die Rohdaten?
- Viele Daten – wie und in welchem Format speichern?
- Überlegungen zu mathematischen Modellen in kommerzieller Software

Carsten Buschmann, Bayer AG
Meike Römer, Bayer AG

Abschlussdiskussion

Referenten

Carsten Bierans, Körber Pharma

Carsten Bierans ist bei Körber Pharma Software als Vice President Quality Management tätig. Seit 1997 betreut der Diplom-Informatiker Kunden in der GMP-regulierten Industrie und ist seit 2003 für das Quality Management System verantwortlich. Seine Tätigkeitsschwerpunkte umfassen agile Zusammenarbeit, agile Software-Entwicklung, Software-Qualifizierung, Data Integrity, automatisiertes Testen und den Einsatz von Cloud-Technologie im GMP-Umfeld. Darüber hinaus ist er als Master Business Coach, Business Trainer und Mediator tätig. Carsten Bierans engagiert sich aktiv im GAMP D-A-CH, verschiedenen ISPE SIGs und ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.

Carsten Buschmann, Bayer AG

Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er bei A&M Labor GmbH tätig, einem analytischen Dienstleistungslabor unter 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 bei der Bayer AG im Bereich GMP QA für Research and Development, mit Schwerpunkt QA-IT tätig. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance" an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg und Mitglied der APV Fachgruppe Informationstechnologie.

Christophe Girardey, wega Informatik AG

Christophe Girardey ist Geschäftsführer und Head of CSV & QA bei wega Informatik AG. Er arbeitet als CSV Consultant Expert in vielen verschiedenen Projekten vor allem im deutschsprachigen Raum. In dem Kontext hat er einen spezifischen Fokus auf Labordatensysteme (LIMS, Chromatographie-Datensysteme, Labor Execution System, Instrument Integration) gelegt und unterstützt die Kunden, um die beste Lösung aus verschiedenen Perspektiven umzusetzen (Effizienz, Compliance, Datenintegrität). Er unterstützt auch viele Kunden, um agile Methodologie am besten im GxP Umfeld zu nutzen.

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.

Kerstin Kruithoff-Ley, cirQum

Kerstin Kruithoff-Ley ist seit 2012 als Director Auditing & Quality Consulting für cirQum als Auditorin, Beraterin und Referentin für pharmazeutisches Qualitätsmanagement weltweit tätig. Zuvor war sie seit 2002 in der pharmazeutischen Industrie in verschiedenen Positionen in der Qualitätssicherung (zuletzt als Abteilungsleitung Qualitätssicherung) beschäftigt. Sie ist Mitglied der GAMP D-A-CH SIG Audit Trail Review.

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.

Stefan Manzke, OBMK

Stefan Manzke hat nach dem Abschluss seines Informatikstudiums umfassende Erfahrungen in Konzeption und Erstellung anspruchsvoller Softwarelösungen bei einem Norddeutschen, mittelständischen Software- und Systemhaus gemacht – vorrangig im Umfeld von produktionsnahen Prozessen der regulieren Pharmaindustrie. 2010 startete er mit OBMK in die Selbstständigkeit. Seitdem bietet OBMK eine Kombination aus Prozess- und IT-Beratung mit der Möglichkeit, durch den gezielten Einsatz von Standardsoftware-Kombinationen die organisatorische und datentechnische Grundlage zu schaffen für den Auf- und Ausbau eines aktuellen und belastbaren Zahlenwerks - mit umfassenden interaktiven Bedienmöglichkeiten, z.B. für qualifiziertes Reporting, PQRs, MI-Dashboards und Analysen im validierungspflichtigen GMP-Umfeld.

Meike Römer, Bayer AG

Meike Römer ist approbierte Apothekerin mit einem PhD (Pharm) in Pharmazeutischer Technologie. Ihren beruflichen Werdegang begann sie als Dozentin am Lehrstuhl für Pharmazeutische Technologie der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Anschließend war sie in der Formulierungsentwicklung bei Rottendorf Pharma und später bei Corden Pharma tätig. Danach wechselte sie zur Grünenthal GmbH als PAT Manager. Aktuell ist sie PAT Principal Expert bei der Bayer AG.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3297
10. GAMP® Konf. Datenintegrität
am 05. Dez. 2024 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3296
17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
vom 03. Dez. 2024 09.00 h
bis 04. Dez. 2024 17.00 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

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

17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 10. GAMP® Konf. Dateninteg.
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
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.

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 04.11.2024 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 142 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

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 10. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 05. Dezember 2024
oder

☐ Anmeldung 10. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 05. Dezember 2024
plus 17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 03.-04.12.2024
Diskussionsrunden
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:
- ☐ SAP Innovationen in einer regulierten Umgebung nutzen
- ☐ GAMP Betriebsprozesse und Pharma Qualitätssystem (PQS)
- ☐ Risikoanalyse konsequent umsetzen
- ☐ Entbürokratisierung der CSV-Prozesse

Anmeldung **Social Event**
(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 16. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (03. Dezember 2024) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 17. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: ☐ Ja ☐ Nein