

# Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

## Datenintegrität im Labor - Wie integer sind die erzeugten Daten inklusive der Metadaten?



13. – 14. Juni 2018  
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6714



### Zielgruppe

Das Seminar richtet sich speziell an Verantwortliche für Datenintegrität und Softwarevalidierung von klein- und mittelständischen Unternehmen, aus den Bereichen Auftragslaboratorien und Auftragshersteller, welche für die Umsetzung der aktuellen Behördenanforderungen verantwortlich sind. Lernen Sie Konzepte, Strategien und Lösungsansätze, wie Datenintegrität und Softwarevalidierung als schlanke und wirtschaftliche Prozesse gestaltet werden können.

**100 EUR sparen** – Beachten Sie unser **Paketpreis\***-Angebot

\* Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

## Zielsetzung

Nachdem die Abläufe der Gerätequalifizierung hinlänglich bekannt und mittlerweile in vielen Unternehmen erfolgreich umgesetzt werden, rücken nicht zuletzt durch die Skandale von manipulierten Daten klinischer Studien die beiden Themen Softwarevalidierung und Datenintegrität in den verstärkten Fokus der Überwachungsbehörden (FDA) und von Kundenaudits. Hierbei wird der zu betreibende Aufwand für Softwarevalidierung und Datenintegrität stetig weiter ansteigen, da kaum noch Geräte und Anlagen ohne Steuerungssoftware vertrieben werden. Gerade Klein- und mittelständische Unternehmen, wie Lohnlabore und Lohnhersteller, stehen hier vor enormen Herausforderungen, wenn sie die regulatorischen Anforderungen umzusetzen versuchen. Ohne geschicktes Vorgehen mit effizienten Konzepten führt die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen der Softwarevalidierung und Datenintegrität aufgrund der riesigen Flut anfallender und zu prüfender Daten zu einem Prozess, der unwirtschaftlich abläuft, da er personelle Kapazitäten auf lange Sicht bindet. Der Kurs versucht Konzepte, Strategien und Lösungsansätze zu vermitteln, wie Datenintegrität und Softwarevalidierung als schlanke und wirtschaftliche Prozesse gestaltet werden können, um die Behördenanforderungen sicher zu erfüllen.

## Programm

**Mittwoch, 13. Juni 2018**  
13.00-18.00 Uhr

**Donnerstag, 14. Juni 2018**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Eberhard Kwiatkowski,  
PharmAdvantageIT  
Dr. Christian Perlick,  
Quasaar GmbH/Instillo Group

### Datenintegrität als zentrale Herausforderung im GxP-relevanten Umfeld

### Regulatorische Rahmenbedingungen für das Datenmanagement und die Bedeutung von Datenintegrität

- PIC/S Draft "Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments"
- Überprüfung im Rahmen von Inspektionen
- Kriterien für Data Criticality und Data Risk

### Data Governance – Anforderungen und Herausforderungen des strategischen Informationsmanagements

- Datenlebenszyklus – Datenmanagement – Data Governance – Datenqualität – Datenintegrität: Begriffs(er)klärungen
- Datenintegrität – wie geht man das Thema an?
- Datenintegrität im Lebenszyklus computergestützter Systeme
- Bedeutung der Datenintegrität in einem validierten Umfeld

### Data Integrity in der Praxis

- Beobachtungen zur Datenintegrität in Behörden-Inspektionen (FDA Warning Letters)
- Erfahrungswerte zur Datenintegrität in Kundenaudits und Behördeninspektionen
- Data Integrity Initiative im Unternehmen – Vorgehensweise und Schwerpunkte
- Systemspezifische Analyse und Korrekturen:  
Empower – SAP – Systeme in Labor und Produktion
- Besonderheiten von Stand-alone Systemen

### Audit Trail Review

- Regulatorische Anforderungen an den Audit Trail Review
  - 21 CFR Part 11
  - EU GMP Guide Annex 11
- Welche Audit Trails sollten untersucht werden?
- Dokumentation sowie Auswertung von Daten und Trending
- Möglichkeiten und Grenzen von IT-Systemen bezüglich des Audit Trail Reviews
- Technische Vorkehrungen für den Review durch Dritte

### Wie führe ich ein DI Assessment durch?

- Fragekatalog
- Festlegen von Maßnahmen

### Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

## APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

## Seminarleitung



**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.



**Dr. Christian Perlick** verstärkt seit März 2016 das Team der Quasaar GmbH als Leiter GMP-Supply. Hier ist er zuständig für die Gerätequalifizierung und die

technische Etablierung neuer Analysentechniken, wobei er auf mehr als 10 Jahre praktische Erfahrung auf diesem Gebiet zurückblicken kann. Er hat an zahlreichen Audits und Behördeninspektionen (FDA) erfolgreich teilgenommen und ist Co-Autor des Kapitels 14C „Geräte im Labor“ im GMP-Berater.

Nach dem Studium der Chemie und Promotion in Pharmazeutischer Chemie begann er seine berufliche Laufbahn als Assistent der Laborleitung in der Qualitätskontrolle der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Schwerpunkte seiner Arbeit waren dort die analytische Chargenfreigabe, das Life Cycle Management und die Bearbeitung analytischer Reklamationen und Sonderprojekte. Mit dem Wechsel in 2006 zur PHAST GmbH, Homburg, baute er dort den Bereich des GMP-Supplys mit seinem System der Gerätequalifizierung mit auf, das er 2012 standortübergreifend bei der PHAST Development GmbH, Konstanz, erfolgreich etablierte.

Mit seiner langjährigen Berufserfahrung verstärkt er als Leiter GMP-Supply seit März 2016 die Quasaar GmbH, Überherrn. Neben seinem Schwerpunkt der Gerätequalifizierung kümmert er sich um die technische Betreuung des Geräteparks und berät die Geschäftsführung bei der Geräteneuanschaffung und Einführung neuer Gerätetechniken. Weiterer Schwerpunkt seiner Arbeit ist die Softwarevalidierung. Hier bringt er seine Erfahrung in die APV Taskforce Datenintegrität ein, der er seit Anfang 2017 als Mitglied angehört.

Ort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Zimmerreservierung
Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	Industrie 970 EUR Behörde/Hochschule 485 EUR Studenten* 178 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens. * Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.	APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.  Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.	Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200  Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 116 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.  Mainz, September 2017
<b>Datum</b>			
Kurs-Nr. 6714			
vom 13. Juni 2018 13.00 Uhr			
bis 14. Juni 2018 12.00 Uhr			
	Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.		

Datenintegrität im Labor, 13.-14. Juni 2018, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6714

#### 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.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Amex

Visa

Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name\*

Firmenname\*

Straße und Nr./Postfach\*

Abteilung\*

Postleitzahl und Ort\*

Telefon\*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers\*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum\*

Unterschrift\*

\* Pflichtangaben

**Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.**

Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical  
Technology

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

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