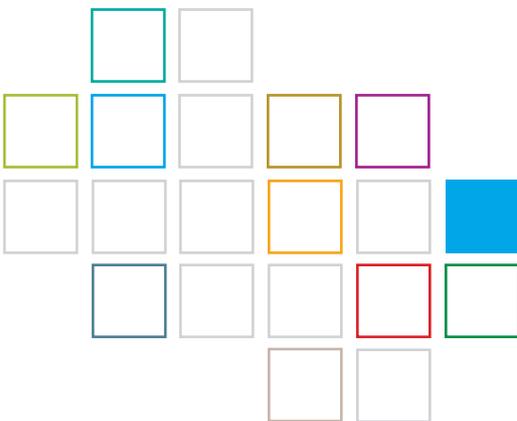


Datenintegrität – Anforderungen an die Laborgerätesoftware



22.-23. Juni 2021
online Seminar

Kurs-Nr. 6842



Information Technology

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und unterstützende IT-Abteilungen, sowie beauftragte Kontrolllaboratorien und Softwarehersteller.



Dieses Seminar wird organisiert von der Fachgruppe Information Technology

Zielsetzung

In den letzten Jahren sind eine Vielzahl von Guidelines zum Thema Datenintegrität (DI) erschienen (MHRA, WHO, FDA und PIC's sowie GPGs der ISPE) aus denen sich Anforderungen bezüglich Datenintegrität ableiten lassen.

Dieses Seminar soll Ihnen die Fragen zu den Anforderungen bezüglich Datenintegrität für die Laborgerätesoftware beantworten. Es geht auf die notwendigen Funktionen ein, die der Softwarehersteller für die Laborapplikationen implementieren sollte. Die Konfiguration auf der Ebene des Betriebssystems zur Sicherstellung von „Segregation of duties“ und zur Erstellung eines Audit Trail Reviews werden ebenfalls adressiert.

Sie erhalten Hinweise zu den relevanten Themen in Bezug auf Datenintegrität, die sich Inspektoren im Rahmen einer Inspektion anschauen. Sie erfahren, wie man sich auf eine solche Inspektion vorbereiten sollte.

Programm

Dienstag, 22. Juni 2021

13:00 - 18:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Voraussetzung für das Betreiben der Laborgerätesoftware (*Kapitel 2) Data Governance

- Einbindung des Senior Managements (ausreichende Ressourcen für die Tätigkeiten, Wertschätzung für Dokumentation und Fehlerkultur)
- Der Mitarbeiter als Schlüsselposition in der Datenintegrität (Schulung und Wertschätzung)
- Betreuungsdreieck:
 - **Anreiz:** Druck auf Einzelne oder das Management, die Fälschung oder den Betrug zu begehen
 - **Gelegenheit:** Umstände, die es ermöglichen sich einen Vorteil zu verschaffen
 - **Charakter:** Moralische Werte, die es Personen erlauben, wissentlich und willentlich eine unehrliche Handlung auszuführen

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Inspektoren-Sicht

- DI-Findings im Labor (Behördeninspektionen/Kundenaudits)
- Erwartungen aus Inspektorensicht

Dr. Joachim Strobel, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, GLP-Leitstelle Bayern

Datenintegritäts-Anforderungen an Laborgerätesoftware

- Eingeschränkte Rechte auf dem Betriebssystem (*Kapitel 3)
- Mehrstufiges Rollenkonzept (*Kapitel 5)
Wer pflegt die Methoden/Rezepte ?
- Systematischer automatisierter Datenfluss (*Kapitel 6)
- Ausfallsicherheit während der Messung (*Kapitel 7)

Dieter Weiser, Takeda GmbH

Diskussion:

Kompatibilität bei Versions-Update (*Kapitel 8)

- Virtualisierung
- Standardformate (*Kapitel 9)
- Nachvollziehbarkeit, Reprozessierbarkeit, Reproduzierbarkeit

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Audit Trail

- Gesetzliche Anforderungen (Part 11 / Annex 11)
- Audit Trail Review
- Anforderungen an die Laborgerätesoftware (*Kapitel 4)
- 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

Dr. Michael Kühn, Bayer AG

Workshop:

10 Fragen aus der Checkliste:

Ausarbeitung von Workarounds bei Softwaremängel

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Mittwoch, 23. Juni 2021

09:00 - 13:00 Uhr

Praxiserfahrung

- Workarounds bei unzureichender Laborgerätesoftware (Audit Trail)

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Diskussion:

Windows 10 Clients im Labor

- LTSC → Einzige Chance?
- Patching
(Ja, bitte! Ohne Information Security keine Datenintegrität)

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Diskussion:

Kriterien für Data Criticality und Data Risk

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH



Dieses Seminar wird organisiert von der Fachgruppe Information Technology

Diskussion:

Trends

- Kiosk – Systeme
- Papierloses Labor
- Datenbankbasierte Systeme statt Dateibasierte Systeme
- Client Server Systeme statt Stand-alone Systeme
- GAMP Software Kategorie 4 statt 3

Dieter Weiser, Takeda GmbH



Dr. Joachim Strobel, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Dr. Joachim Strobel ist seit 2020 als Leiter der GLP-Leitstelle Bayern und GLP-Inspektor beim Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit tätig. Davor war er GMP-, GCP- und GDP-Inspektor bei der Regierung von Oberfranken in Bayreuth und Mitglied der Bund-Länder-Expertenfachgruppe 11 – Computergestützte Systeme.

Zusammenfassung des Workshops/Abschlussdiskussion



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.

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. 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.

**Allgemeiner Datenintegritäts-Standard für Laborgerätesoftware, Pharm. Ind. 80, Nr. 11, 1564-1572 (2018)*

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail apv@apv-mainz.de



Veranstaltungsort

Online-Seminar

Teilnahmegebühr

Industrie 1090 EUR
Behörde/Hochschule 545 EUR
Studenten* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Datum

Kurs-Nr.: 6842
vom 22. Juni 2021 13:00 Uhr
bis 23. Juni 2021 13:00 Uhr

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar;
ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung
geht Ihnen zu.

Datenintegrität - Anforderungen an die Laborgerätesoftware, 22. - 23. Juni 2021, Online-Seminar, Kurs-Nr.: 6842

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/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum *

Unterschrift *

* Pflichtangaben

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

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de