



Das Datenintegritäts-Audit

05./06. September 2024, Mannheim

Referenten



Haluk Dönmez
B. Braun Melsungen



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium
Tübingen



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche



Lerninhalte

- Was erwarten Inspektoren in Hinblick auf Datenintegrität?
- Wie bewertet man die Data Governance?
- Wie kann eine risikobasierte Bewertung der Datenintegrität aussehen?
- Wie kann ich die Integrität der Daten überprüfen?
 - In der Produktion
 - In der QK
 - In der IT
 - Bei Lieferanten und Dienstleistern



Alle Teilnehmer/innen erhalten die aktuelle Version des ECA Guidance Document „Data Governance and Data Integrity for GMP Regulated Facilities“

Zielsetzung

Auditoren aus der Pharmaindustrie und aus Überwachungsbehörden mit langjähriger Erfahrung

- vermitteln Ihnen Kenntnisse über die Vorgehensweisen von Inspektoren bei der Überprüfung der Datenintegrität,
- zeigen Ihnen die Praxis der Durchführung von Selbstinspektionen / Audits verschiedener pharmazeutischer Abteilungen im Betrieb aber auch bei Lieferanten, um kritische Mängel im Zusammenhang mit der Integrität von Daten zu identifizieren,
- macht Sie mit Auditinstrumenten vertraut, die Ihnen für Ihre Audits, Selbstinspektionen und Mock-Inspektionen zur Verfügung stehen und
- gehen auf die in neuen Guidelines zur Datenintegrität geforderte Bewertung von Datenintegritätsrisiken ein

Hintergrund

Die Integrität der Daten ist eines der Grundprinzipien von GMP und sollte im Rahmen eines funktionierenden QS-Systems im eigenen Unternehmen und bei Lieferanten regelmäßig überprüft werden. Gibt es hier in Hinblick auf die Datenintegrität Aspekte, die über klassische QS-Audits hinausgehen und zu bewerten sind? Erwartungen der Überwachungsbehörden finden sich dazu in der **PIC/S Guidance PI 041-1: Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments – Kapitel 5.6 Data governance system review:**

„5.6.1 *The effectiveness of data integrity control measures should be assessed periodically as part of self-inspection (internal audit) or other periodic review processes. This should ensure that controls over the data lifecycle are operating as intended.*

5.6.2 *In addition to routine data verification checks ..., self-inspection activities should be extended to a wider review of control measures, including:*

- *A check of continued personnel understanding of good data management practice ..., e.g. by review of continued training in good data management principles and expectations.*
- *A review for consistency of reported data/outcomes against raw data entries.*
- *A risk-based sample of computerised system logs / audit trails to ensure that information of relevance to GMP activity is reported accurately. This is relevant to situations where routine computerised system data is reviewed by a validated 'exception report'.*

5.6.3 *... The outcome of data governance system review should be communicated to senior management, and be used in the assessment of residual data integrity risk.“*

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeitende pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen, welche verantwortlich für die Planung und Durchführung von Selbstinspektionen und Audits sind, und dabei speziell Aspekte von Datenintegrität überprüfen müssen

Programm

Datenintegritätsinspektionen aus der Sicht eines GMP-Inspektors

- Datenintegritätsinspektionen als Teil der allgemeinen GMP Inspektionen
- Worauf legt ein Inspektor besonderen Wert (Fragen des Inspektors)?
- Typische Feststellungen bei Inspektionen der Datenintegrität
- Elektronische Dokumentation und Papierdokumentation

Selbstinspektion der Datenlenkung / Data Governance

- Datenintegrität im PQS / QMS
- Datenlenkung / Data Governance
- Risikobewertung der Datenintegrität / Notwendigkeit des Audit Trail Reviews
- Datenintegritätsprogramm / DI-Strategie

Kritische Daten – Welche Daten müssen geprüft werden?

- Was sind kritische Daten – AMWHV und EU-GMP?
- Statische und Dynamische Daten
- Datenkritikalität im EMA Q&A und PIC/S PI 041
- Daten mit direkter und indirekter Auswirkung

Risikobasierte Bewertung der Datenintegrität

- Identifizierung von DI Problemen in Systemen
- Abbildung von Geschäftsprozessen
- Daten- und Systemkategorisierung
- Systembewertung und Risikoklassifizierung mit Beispielen



Workshop:

Planung eines Datenintegritäts-Audits im Labor / in der Produktion / in der IT

Die Teilnehmenden planen ein DI Audit für den jeweiligen Bereich und erstellen die Agenda für die Prüfung der Dokumentation und Interviews (einschl. Themen) der wichtigsten Gesprächspartner im Detail.

Qualifizierungsaudit – Evaluierung der Data Integrity Compliance des IT / OT Produktes

- Evaluierung von Datenintegritätsanforderungen des Produktes
- Bewertung der Kritikalität des Produktes
- Prüfung von Design und Umsetzung
- Umgang mit Abweichungen

Spezialthemen:



- Datenintegrität beim Audit Trail (Review)
- Datenintegrität bei Excel

Selbstinspektion / Interne Audits im IT-Bereich

- Was muss in IT-Abteilungen geprüft werden?
- Die Rolle der IT bei der Datenintegrität
- Anforderungen an die Entwicklung von geeigneter Software

Inspektion der Datenintegrität im Laborbereich / in der QK

- Risikobasierter Auditansatz im Labor
- LIMS-Herausforderungen – worauf muss geachtet werden?
- Vom Lieferanten vorkonfigurierte Laborausrüstung
- Logbücher

Selbstinspektion in der Produktion

- Aufbau der Systeme (ISA95) - MES
- Package Units / Embedded systems
- Audit Trail Review in der Produktion
- Spezielle Aspekte klassische Chemie vs. Biotechnologie
- Kontrolle der Parametereinstellungen beim Chargenwechsel



Workshop: Erkennen und Bewerten von Datenintegritäts-Abweichungen

Wie geht man mit Datenintegrität bei Lieferanten um?

- Qualifizierungsaudit des Lieferanten in Bezug auf Datenintegrität
- Die Rolle des Lieferanten in der Datenintegrität
- Prüfung der Kenntnisse des Lieferanten
- Bewertung und Befähigung des Lieferanten

Audit eines SaaS (Software as a Service) Cloud Anbieters

- Auditteam, Umfang, benötigte Zeit
- Was ist zu überprüfen - Auditplan?
- Kritische Bereiche / Sicherheit / Datenschutz

Referenten



Haluk Dönmez, B. Braun Melsungen

Leiter QM Digitale Transformation, B. Braun Melsungen AG. Seit 2014 als Quality Manager im globalen Qualitätsmanagement, seit 2020 Abteilungsleiter und Qualitätsmanager für Digitalisierungsprojekte sowie Lead-Auditor in der Pharma Sparte.



Klaus Feuerhelm, hem. Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1996 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme und Pharmawasser.



Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT GmbH, Neuschoo

Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG ist Herr Kwiatkowski seit 2012 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums, Leiter der SIG „ATR“ und Leiter der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.



Dr. Wolfgang Schumacher, ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis zu seinem Ruhestand die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletters an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie
www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Das Datenintegritäts-Audit (DI5)
05./06. September 2024, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornierungsgebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass 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 wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termine

Donnerstag, 05. September 2024, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Freitag, 06. September 2024, von 08.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49(0)621 33 6 99 0
H5410@accor.com

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21407 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 18,
marion.grimm@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 0
Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com