

# Pharma IT-Konferenz 2017

## Data Integrity – Quo vadis?

22./23. März 2017, Mannheim



Mit Mitgliedern der Inspektoren-  
Expertenfachgruppe II  
„computergestützte Systeme“

### Highlights

- Aktuelle und zukünftige Anforderungen an die Datenintegrität aus Sicht der Inspektoren
- Datenintegrität im Rahmen von Behördeninspektionen – was wird erwartet?
- Aktuelle regulatorische Entwicklungen in Europa und USA
- Datenintegrität in der pharmazeutischen Praxis
- Fallstudien aus pharmazeutischen Betrieben

### Referenten von Überwachungsbehörden



**Klaus Eichmüller**  
*Regierungspräsidium  
Darmstadt*



**Dr. Christa Färber**  
*Staatliches Gewerbe-  
aufsichtsamt,  
Hannover*



**Karl-Heinz Menges**  
*Regierungspräsidium  
Darmstadt*



**Dr. Arno Terhechte**  
*Bezirksregierung  
Münster*

### Referenten aus der Industrie



**Frank Behnisch**  
*CSL Behring*



**Dr. Thierry Dietrich**  
*pharm@dviser*



**Eberhard Kwiatkowski**  
*PharmAdvantageIT*



**Danilo Maruccia**  
*PQE*



**Dr. Ulrich Opitz**  
*Merck*



**Yves Samson**  
*Kereon*



**Michael Wegmann**  
*F. Hoffmann-La Roche*

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

- Sie bekommen einen Überblick zum aktuellen Stand der internationalen regulatorischen Entwicklung
- Sie erfahren, was Inspektoren zum Thema Datenintegrität in pharmazeutischen Unternehmen erwarten und mit welchen Fragen Sie im Rahmen von Inspektionen konfrontiert werden
- Welche Daten sind gemeint? Es werden Ihnen Definitionen und Klassifizierungen von Daten und die daraus folgenden Konsequenzen gezeigt
- Wie kann man im Unternehmen ein GMP-gerechtes Datenintegritätskonzept implementieren? Mehrere Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen zeigen Ihnen aktuelle Umsetzungsbeispiele aus der Praxis

## Hintergrund

Das Thema Datenintegrität, obwohl seit Urzeiten eines der GMP-Basisprinzipien, ist in den letzten beiden Jahren in den Fokus der internationalen Überwachungsbehörden gerückt. Nach mehreren schwerwiegenden Verstößen von pharmazeutischen Unternehmen, insbesondere publiziert in FDA Warning Letters, sind die Überwachungsbehörden für diese Thematik sensibilisiert.

### Was erwarten die Überwachungsbehörden konkret?

Dazu sind mittlerweile seitens der internationalen Überwachungsbehörden und Organisationen (FDA / PICS / MHRA / WHO) mehrere Guideline-Entwürfe mit teilweise sehr detaillierten Erwartungen zu dieser Thematik zur öffentlichen Kommentierung veröffentlicht worden. Die jeweiligen Dokumente dürften in den kommenden Jahren finalisiert werden

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus der Pharma- und medizintechnischen Industrie, von Soft- und Hardwarelieferanten und aus Dienstleistungsunternehmen, die die aktuellen und zukünftigen Anforderungen an die Datenintegrität kennen und umsetzen müssen.

## Moderatoren

Karl-Heinz Menges  
Yves Samson

## Programm

### Regulatorische Anforderungen vs. Erwartungen?

- Regulatorische Anforderungen in der EU
- Erwartungen an Beispielen: WHO, MHRA, EU GMDP IWG

### Schwerpunkt: Datenintegrität im Rahmen von Inspektionen

#### Das PIC/S-Dokument "GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS"

#### Datenintegritätsabweichungen bei FDA-Inspektionen

#### Datenintegritätsabweichungen bei deutschen / europäischen Inspektionen

- Durchführung von Inspektionen / Inspektionsthemen
- Datenintegrität - nicht nur ein Thema für die Laborinspektion
- Inspektionserfahrungen Mängel
- Typische Mängel bei Inspektionen anderer Europäischer Behörden

### Data Governance – Definitionen, Standards und Modelle

- Was genau ist „Data Governance“ eigentlich?
- Regulatorische Anforderungen an die Data Governance
- Warum greift „Data Integrity“ zu kurz?
- Welche Standards und Modelle gibt es zur Data Governance?
- Welches sind die wichtigsten Komponenten einer effektiven Data Governance?
- Wie führt man Data Governance unter bestmöglicher Nutzung bestehender QM-Systemkomponenten ein?

### Datenintegrität – welche Daten? Are we back before August 2003?

- MHRA – zu weit oder zu eng definiert?
- Definition der Daten
- Was sind Rohdaten
- Konsequenzen aus Definitionen

## Datenklassifizierung und deren Konsequenzen

- Datenklassifizierung - Zweck und Grundlagen
- Ermittlung des Schutzbedarfs für verschiedene Arten von Daten
- Analyse und Bewertung von Risiken
- Maßnahmen zur Risikominderung
- Umgang mit „Rest“-Risiken
- Strukturierte Durchführung in der Praxis und Dokumentation

## Durchführung von Audits zur Datenintegrität

- Welche Arten von Datenintegritäts-Audits gibt es?
- Was sollte man bei der Auditplanung berücksichtigen?
- Wie geht man am besten vor? Was sind gute Auditstrategien?
- Welche Themenbereiche / Verfahren im Qualitätssystem sollte man auditieren?
- Welche Tätigkeiten und welche Ausführungsdokumentation sollte man prüfen?
- Wie bereitet man sich selbst auf ein Datenintegritäts-Audit vor?

## Datenintegritäts-Anforderungen spezifizieren

- Struktur der Benutzeranforderungen
- Praktischer Vorschlag zur Umsetzung von Annex II-Anforderungen
- Hinweise für Prozesskontrollsysteme, analytische Geräte und IT-Systeme

## Herausforderungen an die Datenintegrität – IT-Technologie als Rettungsring

- Datenintegrität als GMP Anforderung
- Typische Probleme zur Datenintegrität, die bei Assessments erkannt werden
- Ursache: fehlerhafte System - und Datensicherheit
- Aktionsplan
- Einführung einfacher „security measures“
- Verbesserung: user profiling

## Schwerpunkt: Audit Trail Review

### Audit Trail Review gemäß Annex II (Industriesicht)

- Risikobasierter Ansatz für den
  - Systemischen Audit Trail
    - Prüfung des Berechtigungskonzeptes
    - Prüfung bei Änderung von Stammdaten
  - Operativen Audit Trail
    - Welche Daten sind relevant
    - Wie gehe ich bei Abweichungen vor

### Audit Trail Review aus Inspektorensicht

## Datenintegrität bei der Datenmigration – praktische Aspekte

- Typen von Datenmigrationen
- Qualitätskriterien bei der Migration
- Risikobewertung von Informationen
- Risikobewertung von speziellen Datentypen
- Migrationstests
- Grenzen automatischer Datenmigration

## Datenintegrität bei der Daten und Systemsicherheit

- Mögliche Ursachen für Verlust der Datenintegrität
- Standard-Maßnahmen zur Sicherung der Datenintegrität bei Transfer, Verarbeitung und Speicherung von Daten
- Erkennung und Korrektur von Fehlern
- Weitergehende Maßnahmen zur Sicherstellung der Datenintegrität
- Datenintegrität beim Cloud Computing

## Die Referenten



**Frank Behnisch,**  
**CSL Behring GmbH, Marburg**

Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH „steering committee“. Er leitete eine GAMP SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



**Dr. Thierry Dietrich,**  
**pharm@dviser, Usingen**

Seit 20 Jahren in leitenden und beratenden Positionen für die Life Sciences Industrie tätig. Er ist Gründer und Principal Consultant der pharm@dviser, einem Beratungsunternehmen mit Schwerpunkt Life Sciences Quality und IT. Herr Dietrich leitet aktuell die GAMP SIG „IT-Lieferantenauditierung“.



**Klaus Eichmüller,**  
**Regierungspräsidium Darmstadt**

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Seit 2014 ist er „Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie (Arzneimittelhersteller, Wirkstoffe, Blut und Gewebe)“. Er ist Mitglied der EFG II „Computergestützte Systeme“



**Dr. Christa Färber,**  
**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover**

Nach 12 Jahren Industrietätigkeit ist Frau Dr. Färber seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover. Sie ist für die Überwachung im Bereich GMP und GCP zuständig. Sie ist Mitglied der EFG II „Computergestützte Systeme“.

## Termin

Mittwoch, 22. März 2017,  
von 09.00 – ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 23. März 2017,  
von 08.30 bis 16.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Dorint Kongress Hotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49(0)621 12510  
Fax +49(0)621 1251-100

## Teilnehmergebühr

€ 1.490,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und den Networking-Empfang sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 129,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,  
E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

## Organisation

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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Social Event am 22. März 2017

Nach Ende des ersten Konferenztages sind Sie zu einem **Social Event mit Abendessen** eingeladen. Tauschen Sie sich in angenehmer Atmosphäre mit den Referenten und anderen Teilnehmern aus, diskutieren Sie individuelle Probleme und knüpfen Sie Kontakte.



## Fachausstellung

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Kosten für die Ausstellung betragen € 1.490,- zzgl. MwSt. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Andreas Mangel,  
Tel. 0 62 21/84 44 41,  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder an  
Frau Marion Grimm, Tel. 06221 - 84 44 18,  
[grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

## Anerkannte GMP-Zertifizierung –



### Der GMP-Lehrgang

„Der Computervalidierungsbeauftragte“

Diese Konferenz wird für den GMP-Lehrgang „Der Computervalidierungs-Beauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



**Eberhard Kwiatkowski,  
PharmAdvantageIT, Velbert**

Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG, u.a. im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion und in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme im Werk Wuppertal. Seit 2016 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.



**Karl-Heinz Menges,  
Regierungspräsidium Darmstadt**

Seit 1985 als Inspektor beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) II ‚Computergestützte Systeme‘, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle ‚Computerized Systems‘ und des GAMP D-A-CH Steering Committees.



**Danilo Maruccia,  
PQE srl, Reggello Firenze**

Mehrere Jahre Erfahrung im Bereich IT und CSV, u.a. bei Novartis. Seit 1998 bei PQE, heute als Executive Consultant und Partner. Seine Schwerpunkte sind u.a. IT Assessments und Audit von IT-Lieferanten



**Dr. Ulrich Opitz,  
Merck KGaA, Darmstadt**

Ulrich Opitz ist Chemiker mit einer Zusatzausbildung für die Entwicklung von IT-Systemen. Er entwickelte und betreute zunächst mehrere Jahre IT-Systeme und ist seit 11 Jahren für die Validierung von IT-Systemen in der Wirk- und Hilfsstoffproduktion und der zugehörigen Analytik zuständig.



**Yves Samson,  
Kereon AG, Basel, Schweiz**

Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist u.a. Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP® 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



**Dr. Arno Terhechte,  
Bezirksregierung Münster**

Nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Mitglied der EFG II „Computergestützte Systeme“.



**Michael Wegmann,  
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel**

Seit 1989 ist Herr Wegmann als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2000 war er leitend in der IT-Sicherheit tätig mit den Schwerpunkten Sicherheit von Netzwerken, Systemen und Anwendungen sowie Sicherheits-Architektur. Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharma IT-Konferenz 2017 - Data Integrity – Quo vadis?  
22./23. März 2017, Mannheim

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn: 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn: 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche 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 Teilnehmergebühr 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 Stornogebühren 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 Januar 2012)

**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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.