

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Datenintegritäts- Konferenz 2020

26./27. Mai 2020, Mannheim



Referenten



Klaus Eichmüller
Regierungspräsidium Darmstadt



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Hannah Greiner
Fresenius Kabi Austria



Dr. Philip Hörsch
Vetter Pharma-Fertigung



Dr. Timo Kretschmar
anapur



Kerstin Kruthoff-Ley
cirQum



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Georg Roth
Anton Paar



Yves Samson
Kereon AG



Stefan Schöttle
Roche Diagnostics



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



Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster



Thomas Wibbeling
Miltenyi Biotech

Highlights

- Konsequenzen des Dokuments PIC/S 041 für die Inspektoren und die Industrie
- Vorbereiten und Durchführen von DI-Inspektionen
- Datenintegrität bei internen und externen Lieferanten
- Fallstudien von
 - Fresenius Kabi
 - Miltenyi
 - Roche Diagnostics
 - Vetter

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Warum sollten Sie die Konferenz besuchen?

- Sie erfahren, welche Anforderungen Inspektoren an Betriebe in Hinblick auf die Datenintegrität stellen und wie diese im Rahmen von Inspektionen auditiert werden.
- Sie lernen, wie Lieferanten in ein Datenintegritäts-Konzept eingebunden werden können.
- Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen zeigen Ihnen, wie risikobasiert Datenintegritäts-Bewertungen durchgeführt und Maßnahmen festgelegt wurden.
- Die Digitalisierung und neue technologische Entwicklungen haben Einfluss auf die Datenintegrität – welche Punkte müssen hier beachtet werden?

Hintergrund

Anforderungen an die Integrität der Daten stehen schon seit Jahrzehnten im Mittelpunkt der GMP-Regularien. Allerdings ist die Thematik, ausgelöst durch mehrere schwerwiegende Verstöße, erst in den letzten Jahren verstärkt in den Fokus der internationalen Überwachungsbehörden gerückt. In mehreren Warning Letters wurden seitens der amerikanischen FDA dazu umfangreiche Abweichungen festgestellt. Auch Inspektionsberichte europäischer Überwachungsbehörden zeigen ein vergleichbares Bild.

Obwohl die Integrität der Daten eines der Basisprinzipien von GMP ist, waren spezielle Regularien und Guidelines zu diesem Thema kaum vorhanden. Seit 2015 hat sich die Situation komplett gedreht. Mehrere Behörden (MHRA / FDA) und internationale Institutionen (WHO / PIC/S) sowie Industrieverbände (APIC / GAMP / ECA) haben Entwurfs-Dokumente bzw. finalisiert Guidelines dazu veröffentlicht.

Dabei ist allen bisherigen Dokumenten gemeinsam die Forderung an die Unternehmen, aktiv ein System zur Sicherstellung der Datenintegrität aufzubauen.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen und deren Lieferanten, welche verantwortlich die aktuellen Anforderungen an die Datenintegrität in ihren Betrieben umsetzen müssen.

Moderator

Dr. Wolfgang Schumacher

Programm

50 Jahre Datenintegrität – wo stehen wir, wo gehen wir hin?

- Aktuelle Vorfälle
- Aus Fehlern lernen
- Notwendige Verbesserungen

Schwerpunkt: PIC/S 041 – Konsequenzen für die Inspektoren und die inspizierten Unternehmen

Data Governance und Datenlebenszyklus aus Sicht eines GMP-Inspektors

- Problemstellung
- Kernelemente der Regularien
- Einordnung in der Inspektion
- Regulatorische Unschärfen, z.B. Audit Trail Review und dynamische vs. statische Daten
- Mögliche Herausforderungen für den neuen Annex 11
- Schwachstellenbeispiele

DI im Rahmen von Inspektion

- Spezifische Unterlagen im Rahmen der Vorbereitung
- Wie wird DI im QM-System adressiert; Data Governance?
- Wie werden GxP-kritische Daten definiert?
- DI im Rahmen der Einführung und Betrieb computergestützter Systeme, Risikomanagement, Validierungsansatz
- Datenfluss in Herstellung und Qualitätskontrolle,
- Sicherstellung der DI-Compliance bei Dienstleistern und Auftragsherstellern, -prüflaboren
- Inspektionsfindings

Datenintegrität in der Herstellung

- Systeme in der Herstellung und Datenintegrität
- Kritische Daten
- SPS und Datenintegrität (Beispiel Wassersysteme und Datenintegrität)
- Alarmlisten und Warnmeldungen
- Datenintegrität und Herstellungsprotokoll

Fallstudie - Ein risikobasierter Ansatz für systematische DI-Bewertungen und -Maßnahmendefinition

- Wo und wie startet man mit DI Bewertungen
- Wie erarbeitet man einen universell einsetzbaren, systematischen Bewertungsansatz
- Wie dokumentiert man DI Bewertungen
- Wie identifiziert man risikoreiche DI Mängel, die unmittelbar behoben werden müssen
- Wie erarbeitet man eine widerspruchsfreie und systematische Risikominderungsstrategie
- Erfahrungen mit diesem risikobasierten Ansatz während einer CGS Inspektion durch die österreichischen Behörden (AGES)

Welchen Einfluss hat die Digitalisierung auf die Datenintegrität

- Gibt es Änderungen bei der Validierung von computergestützten Systemen durch die Digitalisierung und welchen Einfluss hat dies auf die Datenintegrität?
- Unterstützende Tools [HP ALM (Application Lifecycle Management), ValGenesis]
- Wie gehe ich mit Applikationen in der Cloud um und mit den darin erzeugten Daten (Archivierung)?
- Kann ich KIs validieren?

Betreibervorgaben und Datenmanagement für computergestützte Systeme

- Datenintegrität: Definitionen und Vorgaben für den Betrieb von computergestützten Systemen
- Risikobasierte Bewertung des Datenmanagements (Ein- und Ausgabewerte während des Betriebs) und Ableitung von Maßnahmen in der Anwendung (z.B. Datenreview)
- Anwendung bei der Neubeschaffung und bei der Bewertung von Bestandsequipment
- Beispiele aus der Qualitätskontrolle und der Produktion (Aseptik, Verpackung)

Data Integrity im Zusammenspiel von Fachbereich und der IT in der Rolle eines IT Service Providers

- Aspekte der Data Integrity und ihre Umsetzung in „greifbare“ Anforderungen in der Praxis
- Data Integrity und ihre Übersetzung in SLAs zwischen Fachbereichen und der IT
- Strategie der IT als Provider von Shared Services für das regulierte Umfeld

Data Integrity – FDA is coming: Datenintegrität aus Sicht eines Herstellers von Messgeräten

- Herausforderungen an einen Gerätehersteller in der pharmazeutischen Industrie (Bridge over troubled water)
- Unterschiedliche Regulatorien (Europa/Amerika/APAC)
- Schwerpunkt Datenintegrität (Alcoa + // 21 CFR Part 11)
- Daten (Rohdaten / dynamische Daten / statische Daten), wie wir sie sehen.
- Lösungen für Datenintegrität by Anton Paar
- Ausblick: Datenintegrität by design by Anton Paar

Datenintegrität im globalen Umfeld: Lieferanten und Auftragnehmer

- Data Governance: Relevanz in der Supply Chain
- Anforderungen an vertragliche Vereinbarungen
- Eigentümerschaft der Daten und Zugriffsrechte
- Änderungsmanagement
- Datenintegritätsaudit: Schlüsselfragen und Spannungsfelder

Rechtskonforme computergestützte Systeme und integre Daten bei paralleler Verwendung von Papier-, Hybrid- und digitalen Systemen

- Wechsel vom Papier ins Digitale - Charme und Last hybrider Strukturen
- Zusammenführung rechtlicher und innerbetrieblicher Vorgaben
- Gut vorbereitet in Audits bzw. behördliche Inspektionen
- Datenintegrität über Systemgrenzen hinaus
- Darstellung anhand von Praxisbeispielen

Data Integrity Assessment Spreadsheet vs. IT-Tool

- Erfahrungsbericht globales Datenintegritäts-Assessment bei der Hoffmann- La Roche (globales QC, Manufacturing und Unternehmens IT Assessment)
- Vor- und Nachteile beider Lösungsansätze (Spreadsheet und IT-Tool)

Durchführung eines Data Integritäts-Audit

- Vorbereitung- und Planung
- Durchführung (incl. Reporting und Aktivitäten)
- Auswertung der Ergebnisse und Maßnahmen zur Umsetzung

Referenten



Klaus Eichmüller
Regierungspräsidium Darmstadt,
GMP-Inspektor

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 als GMP - Inspektor mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Seit 2014 ist er Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie beim Regierungspräsidium Darmstadt und des GMP-Inspektorats in Hessen.



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen,
GMP-Inspektor

Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet sind u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.



Hannah Greiner
Fresenius Kabi Austria, Director Quality
Assurance, Innovation & Development
Generics & Complex Formulations, Graz

Fr. Greiner leitet die Qualitätssicherung im Bereich Innovation & Entwicklung Graz und ist verantwortlich für die GxP Compliance des Standortes, welcher Arzneimittel und Kombinationsprodukte für EU-, US- und PhM-Märkte entwickelt und in die Routineproduktion transferiert.



Dr. Philip Hörsch
Vetter Pharma-Fertigung,
Abteilungsleiter QS

Nach dem Studium der Technischen Biologie und der Promotion seit 2004 bei Vetter Pharma in verschiedenen Funktionen beschäftigt. Seit 2015 Abteilungsleiter QS für (Prozess-)Validierung, Risikomanagement, Trending, IT-Systeme, IPC/Optische Kontroll-Systeme und Spezifikationsmanagement Packmittel.



Dr. Timo Kretschmar
anapur, Senior Consultant

Von 2016 - 2019 Inspektor für GLP und computergestützte Systeme unter GxP für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Seit Juni 2019 bei anapur AG Region Wien als Senior Consultant im Bereich Computervalidierung, Datenintegrität und GxP-Systeme tätig.



Kerstin Kruithoff-Ley
cirQum, Director Auditing & Quality
Consulting

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.



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT

Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG ist Herr Kwiatkowski 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“.



Georg Roth
Anton Paar, Head of Pharma Qualification
Service@Anton Paar

6 Jahre QM/QS in der Lebensmittelindustrie, danach 6 Jahre Qual/Val in der Pharmaindustrie. Seit 10 Jahren verantwortlich für Pharmarequirementsumsetzung, Dokumentation und Training bei Anton Paar.



Yves Samson
Kereon AG

Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Basel, und dort als Auditor, Ausbilder und Berater tätig. 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.



Stefan Schöttle
Roche Diagnostics

Head of Informatics der Pharmaproduktion der Roche Diagnostics in Mannheim.



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

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.



Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster, GMP-Inspektor

Nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmazie-Referat tätig. Er ist Mitglied der EFG 11 „Computergestützte Systeme“.



Thomas Wibbeling
Miltenyi Biotech

Manager Computerized Systems Validation
Über 15 Jahre Erfahrung im Umfeld der Pharmaindustrie und Biotechnologie als Manager CSV in den Bereichen IT und QA. U.a. bei Schwarz Pharma, UCB, Aesica Pharmaceuticals, Grünenthal und Miltenyi Biotec.

Social Event



Am Abend des ersten Veranstaltungstages laden wir Sie zu einem Social Event und anschließenden gemütlichen Abendessen ein. Tauschen Sie sich in angenehmer Atmosphäre mit den Referenten und anderen Teilnehmern aus, diskutieren Sie individuelle Probleme und knüpfen Sie Kontakte.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Datenintegritäts-Konferenz 2020, 26./27. Mai 2020, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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)

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

Termin

Dienstag, 26. Mai 2020,
von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr
Mittwoch, 27. Mai 2020,
von 08.30 bis 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon +49(0)621 1251 0
E-Mail info.mannheim@dorint.com

Teilnehmergebühr

€ 1.490,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und einen Social Event mit Abendessen 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.
Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 136,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 18,
E-Mail 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
www.gmp-navigator.com

Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der Datenintegritäts- Compliance Manager“



Diese Konferenz wird für den GMP-Lehrgang „Der Datenintegritäts-Compliance Manager“ anerkannt. Nach Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erhalten Sie das Zertifikat „Der Datenintegritäts-Compliance Manager“, das Sie als qualifizierten Experten für den Bereich „Datenintegrität“ ausweist. Jedes Seminar dieses Lehrgangs ist in sich thematisch abgeschlossen und kann auch unabhängig gebucht werden. Referenten der Seminare sind erfahrene Praktiker aus der Pharmaindustrie, aus der Beratung und aus Überwachungsbehörden.