



Der Datenintegritäts- Beauftragte

04. - 06. Februar 2020, Mannheim
13. - 15. Oktober 2020, Mannheim



Lerninhalte

- Anforderungen an den Daten-Lebenszyklus
- Datenintegritäts-Strategien
- Umgang mit dem Audit-Trail
- Datenintegrität bei Behörden- und Lieferanteninspektionen
- Fallstudien aus der pharmazeutischen Industrie
- Identifizierung von und Umgang mit Datenintegritäts-Problemen



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

Referenten



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium
Tübingen



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Dr. Ulrich Opitz
Merck



Yves Samson
Kereon



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



Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster

Zielsetzung

- Warum ist das Thema Datenintegrität aktuell in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt? Sie erfahren die Hintergründe und was die Behörden erwarten.
- Sie lernen Daten zu klassifizieren und welche Prinzipien zur Sicherstellung der Datenintegrität anzuwenden sind.
- Wie kann man ein Datenintegritäts-Konzept im Betrieb aufbauen und was sollten die Inhalte einer entsprechenden Policy sein? Mehrere Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen zeigen entsprechende Konzepte und Herangehensweisen.
- 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.

Hintergrund

Neben der Produktqualität der Arzneimittel ist die Integrität der Daten, die die Qualität der Produkte dokumentieren, eine der wesentlichen GMP-Anforderungen. In den letzten beiden Jahren ist das Thema Datenintegrität 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, sind spezielle Regularien zum Thema Datenintegrität bislang kaum vorhanden. Seit 2015 haben jetzt aber die britische MHRA, die WHO, die PIC/s und die FDA erste Entwurfs-Dokumente 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.

Programm

Datenintegrität im GMP-Umfeld / Datenintegritäts-Prinzipien / Datenintegritäts-Lebenszyklus

- Wichtigste Elemente im Überblick
- Status der Implementierung in der Pharmaindustrie
- Ergebnis der Umfrage durch die ECA

Regulatorische Grundlagen Europa / International

- Europäische Regularien
- EMA Q + A
- MHRA
- FDA / WHO

Datendefinitionen / Datentypen

- Definitionen (Primärdaten, Rohdaten, Metadaten)
- Lebenszyklus von Daten
- Datenschema

Datenflüsse

- Laborsysteme / Prozessautomation
- IT-Landschaft
 - Organisatorische Datenflüsse - intern/extern

Datenintegrität-Strategien

- Aufbau des Datenintegritätsprogramms
- Welche Dokumente sind primär erforderlich?
- Priorisierung der Aktivitäten
- Erforderliche Kapazität und Zeitplan

Data Governance

- Data Governance – Brauchen wir das wirklich?
- Aufbau - Welche Funktionen sind erforderlich?
- Data Steward – Administrator – Reviewer

Schwerpunkt: Audit Trail (Review)

Audit Trail - Inspektor

- Rechtliche Grundlagen und Audit Trail
- Audit Trail und AIM der EFG 11
- Audit Trail in Leitlinien und Standards
- Mängel und Probleme

Audit Trail - Industrie

- Audit Trail Review in der Praxis
- Implementierung – Kosten/Kapazität
- Dokumentation des Reviews

Datenintegrität und Cloud Computing

- Pflichten des Regulated Users
- Einfluss des Deploymentmodells auf die DI
- Methoden zur Sicherstellung der Datenintegrität in der Cloud

PIC/S Guide Data Integrity

- Scope und Adressat des Guides
- Vergleich mit dem EU-GMP Guide
- Datenarchivierung (Dynamic Data)
- True Copy

Schwerpunkt: Datenintegrität bei Inspektionen

Datenintegritäts-Audit intern

- Auf welche Punkte muss geachtet werden?
- Detaillierungsgrad
- Prozesse

DI(-Audit) bei Systemlieferanten

- Verständnis der Regularien
- Technische Umsetzung der regulatorischen Anforderungen

Vorbereitung auf eine Inspektion

- Analyse des Status – Checkliste
- Inventar der Systeme
- CAPAs

Datenintegrität im Rahmen einer Behördeninspektion

- Einführung in die Inspektion
- IT Security, Benutzermanagement
- Datenspeicherung, Back-up und Archivierung
- Umgang mit Daten (Rohdaten)
- Inspektionsmängel

Umgang mit DI-Problemen / Erfahrungen bei Inspektionen

- DI-Assessment versus Validierung
- Wie geht man mit Abweichungen um?
- Warning Letters

Datenintegritäts-Training

- Trainingskonzept
- Umgang mit Papieraufzeichnungen
- Umgang mit elektronischen Aufzeichnungen
- Datenmanagement

Rolle des Managements

- PQS-Anforderungen
- Senior Management
- Qualitätseinheit
- System-, Prozess- und Daten-Eigner
- Records und Information Manager (RIM)



Fallstudien:

Fallstudie Merck - Labor

- Systemklassen und DI
- Anpassungen in der Infrastruktur
- IT-Validierung von kleinen Systemen
- Data Governance und Training
- Praktische Probleme bei DI

Fallstudie Merck - Produktion

- Unterschiede Labor/Produktion
- Systemklassen in der Produktion
- Lösungsansatz für kleine Systeme
- Papierdaten vs. Elektronische Daten
- Problem/Grenzfälle

Besonderheiten Labordaten / Excel-Formulare?

- Warum liegt der Focus von Behördeninspektionen auf den Labordaten
- Datenflussanalyse
- Speicherung von Labordaten
- Daten, Rohdaten: welche Formate sollten man speichern
- Benutzerkonzepte im Labor
- Umgang mit Excel Sheets

Datenintegrität und Spreadsheets

- Problemanalyse Excel
- Analogie zu Blank Forms
- Anforderungen aus der IT-Validierung
- Organisatorische Anforderungen
- Technische Anforderungen

Papierdaten / Blankoformulare

- Papierdaten – Aufbewahrungszeiten - Scanning
- Blankoformulare - Was wird von den Behörden gefordert?
- Master Templates
- Kontrollprozess

Organisatorische Schnittstellen

- Dateneigentum
- Organisatorische Schnittstellen
- Sicherstellung der Datenintegrität bei externen Dienstleistern
- Maßnahmen festlegen und umsetzen

Datenreviews

- Review von Labordaten
 - Freigabeentscheidung
 - OOS
- Review von Herstelldaten
 - Zusammenfassung der Herstdokumentation
 - Sichten der Graphiken

Datenmigration

- Migrationstypen
- Risikoanalyse der Typen
- Migrationstests
- Qualitätsbeurteilung von Migrationstests
- Umgang mit Fehlern bei der Migration

Referenten



Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

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“.



Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT, Velbert

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“.



Dr. Ulrich Opitz, Merck KGaA, Darmstadt

Ulrich Opitz 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 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. Innerhalb der ISPE ist er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



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.



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 11 „Computergestützte Systeme“.

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 64D-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



GMP-Lehrgang
„Der Datenintegritäts-Compliance Manager“

Zielsetzung

Die Integrität von Daten steht seit einigen Jahren im Mittelpunkt von Inspektionen. Auch wenn die Integrität von Daten schon seit dem Beginn von GMP als eines der zentralen Qualitätselemente definiert wurde, ist dieses Thema erst durch mehrere Zwischenfälle von Datenfälschungen in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt.

Obwohl prinzipiell keine unterschiedlichen Anforderungen zwischen „Papierdaten“ und „elektronischen Daten“ existieren, hat das Thema Datenintegrität mit dem umfassenden Einsatz der IT-Technologie im pharmazeutischen Umfeld eine überragende Bedeutung erlangt.

Sind Änderungen von Daten auf Papier noch gut nachzuvollziehen, so erfordert das Erkennen von Änderungen bei Daten in elektronischen Systemen einen erheblichen Aufwand. Ein elektronischer Audit Trail zum Erkennen von Änderungen und Löschungen von GMP-relevanten Daten ist zwingend vorgeschrieben, stellt viele in der Praxis aber vor erhebliche Umsetzungsprobleme.

Programm und Zertifikat

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.

* Bei gleichzeitiger Anmeldung zu drei Seminaren des Lehrgangs erhalten Sie 15% Rabatt (Rabatte sind nicht kombinierbar!) auf die zeitlich letzte Veranstaltung).



Haben Sie noch Fragen?

Dr. Andreas Mangel steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:
Telefon 06221 / 84 44 0,
Fax 06221 / 84 44 34,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de

Die aktuellen Termine:

Der Datenintegritäts-Beauftragte (DI 1),

4.-6. Februar 2020, Mannheim
13.-15. Oktober 2020 Mannheim

Lab Data Integrity (DI 2),

01./02. Juli 2020, Mannheim

Audit Trail und Audit Trail Review (DI 3),

7./8. Mai 2020, Mannheim
19./20. September 2020 (in Vorbereitung)

Audit Trail Review im analytischen Labor (DI 4),

11./12. Februar 2020, Mannheim

Das Datenintegritäts-Audit (DI 5)

Programm in Vorbereitung

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Datenintegritäts-Beauftragte (DI 1)

4. - 6. Februar 2020, Mannheim
 13. - 15. Oktober 2020, Mannheim

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

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

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

Februar 2020 Termin und Veranstaltungsort

Dienstag, 4. Februar 2020,
09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 5. Februar 2020,
08.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 6. Februar 2020,
08.30 bis 16.30 Uhr

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0
E-Mail h5410@accor.com

Oktober 2020 Termin und Veranstaltungsort

Dienstag, 13. Oktober 2020,
09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 14. Oktober 2020,
08.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 15. Oktober 2020,
08.30 bis 16.30 Uhr

Radisson Blu Hotel
Q7, 27
68161 Mannheim
Telefon +49 621 3365 00
E-Mail info.mannheim@radissonblu.com

Teilnehmergebühr

€ 1.690,- zzgl. MwSt. schließt 3 Mittagessen 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 nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück im Mercure Hotel Mannheim am Rathaus € 118,-, im Radisson Blu € 138,-,