



Datenintegritäts- Beauftragte/r

20. - 22. September 2022, 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/innen erhalten die aktuelle Version des ECA Guidance Document „Data Governance and Data Integrity for GMP Regulated Facilities“

Referenten



Klaus Feuerhelm
ehem. 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 immer noch im Fokus der Überwachungsbehörden? Sie erfahren die Hintergründe und was die Behörden im GxP-Umfeld 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/innen 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

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)

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



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
ehem. Regierungspräsidium Tübingen

Zwischen 1996 und 2020 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme und Pharmawasser.



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.



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“.

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 „Datenintegritäts-Compliance Manager/in“

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 „Datenintegritäts-Compliance Manager/in“, 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/innen der Seminare sind erfahrene Praktiker/innen 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:

Datenintegritäts-Beauftragte/r (DI 1)

20.-22. September 2022, Mannheim
Live Online Seminar am 07.-09. Februar 2023
19.-21. September 2023, Mannheim

Lab Data Integrity (DI 2)

Live Online Seminar: 28./29. Juni 2023

Audit Trail und Audit Trail Review (DI 3)

11./12. Mai 2023, Heidelberg

Audit Trail Review im analytischen Labor (DI 4)

Live Online Seminar: 14. Februar 2023

Das Datenintegritäts-Audit (DI 5)

30./31. März 2023, in Planung

Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern/innen in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings>

