



Computervalidierung & Datenintegrität

26. September 2019, Heidelberg



Alle Teilnehmer erhalten die aktuelle Ausgabe des ECA Guides „Data Governance and Data Integrity“

Referenten



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz

Lerninhalte

- Was sind Daten? - Datenintegrität im GMP Umfeld
- Beispiele für Beobachtungen bei Inspektionen
- Review von Daten
- Workshop zu Datenintegritätsrisiken im Alltag
- Grundlagen der Computervalidierung

Hintergrund

Die Umsetzung der GMP-Regeln ist bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ein entscheidender Aspekt für die Erzeugung und Sicherstellung qualitativ hochwertiger Produkte. Neben der Produktqualität der Arzneimittel ist die Integrität der Daten, die die Qualität der Produkte dokumentieren, eine der wesentlichen GMP-Anforderungen. Die Integrität der Daten ist eines der Basisprinzipien von GMP.

In den letzten Jahren ist das Thema Datenintegrität verstärkt in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt. Die Forderung der Inspektoren an die Unternehmen ist ein System zur Sicherstellung der Datenintegrität aufzubauen. Der kontinuierlichen Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeiter kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeiter die Regeln kennen und auch verstehen:



EU GMP Leitfaden:

Kapitel 4 Dokumentation

„...Die Anforderungen gelten für alle Dokumentenarten [...] Kontrollmaßnahmen für Masterdokumente, offizielle Kopien, Datenbearbeitung und Aufzeichnungen müssen festgelegt werden [...] die Richtigkeit und Vollständigkeit der Protokolle während der Aufbewahrungszeit...“ sollte sichergestellt sein.

Annex 11 Computergestützte Systeme

„...Risikomanagement sollte über den gesamten Lebenszyklus des computergestützten Systems unter Berücksichtigung von Patientensicherheit, Datenintegrität und Produktqualität betrieben werden. Als Teil eines Risikomanagementsystems sollten Entscheidungen über den Umfang der Validierung und die Sicherstellung der Datenintegrität auf einer begründeten und dokumentierten Risikobewertung des computergestützten Systems basieren.“

In der Praxis ist der Sinn und Inhalt der verschiedenen GMP-Anforderungen und ihre Auswirkung auf die Produktqualität vielen Mitarbeitern häufig nicht oder nur teilweise bekannt.

Zudem unterliegen die relevanten Regelwerke fortlaufenden Änderungen und Neuerungen. Die Veranstaltung wird deshalb an praktischen Beispielen und in einem Workshop die praktische Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen, vertiefen und erweitern.

Zielsetzung

In diesem GMP-Basiskurs erhalten Sie einen Einstieg und gewinnen einen Überblick in den Gebieten Computervalidierung (CV) und Datenintegrität (DI):

- Was bedeutet Computervalidierung?
- Was sind Daten?
- Warum ist das Thema Datenintegrität aktuell in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt?
- Worauf achten die Inspektoren?
- Warum betrifft das Thema „Daten“ alle Bereiche?

Anhand von Beispielen und Workshops werden Sie umfassend mit dem Thema „Daten“ vertraut gemacht.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter der pharmazeutischen Produktion und Technik, IT, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die im GMP-Umfeld arbeiten. Neuen aber auch erfahrenen Mitarbeitern erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen und deren Umsetzung im Betrieb.



Teilnehmerstimme vom März 2019

„Empfehlenswerte Veranstaltung mit toller, kurzweiliger Moderation.“

Daniel Scherzinger, Vifor Pharma AG

Programm

Computervalidierung – Grundlagen

- Aufbau und Elemente der CV
- Richtlinien – Annex 11 vs. GAMP5
- Zugangskonzept - Nutzerverwaltung
- Datensicherung
- IT Infrastruktur
- Cloud Computing

Datenintegrität im GMP-Umfeld / Richtiges Verhalten in der Praxis

- ALCOA Prinzip
- Neue Richtlinien zur Datenintegrität
- Korrektes Verhalten in Produktion, QK, QS und IT
- Anforderungen an die Papierdokumentation
- Anforderungen an elektronische Systeme
- Segregation of Duties

Was sind „Daten“?

- Was sind GxP Daten?
- Risikoanalyse der kritischen Daten
- Daten vs. Parameter – was ist der Unterschied?
- Wie lange müssen Daten aufbewahrt werden?
- Anforderungen an das Datenarchiv

DI Anforderungen und Beispiele für Beobachtungen bei Inspektionen

- Worauf achten die europäischen Inspektoren? Was fordert die FDA?
- Vorbereitung einer Inspektion – richtiges Verhalten
- Dokument unbrauchbar, Eintrag vergessen – was muss man machen?
- Inspektionsergebnisse in Produktion und Qualitätskontrolle

Review von Daten

- Statische und dynamische Daten
- Datenreview in Produktion, Technik und Qualitätskontrolle

Review durch die zweite Person – Brauchen wir das?

- Welche Daten unterliegen einem Review?
- Welche Dokumente müssen durch die 2. Person überprüft werden?
- Kontrolle von Formblättern (Templates)



Workshop zu DI-Risiken anhand von Beispielen im Alltag

- Beispiele für Risiken im täglichen Umgang mit GxP Daten
- Die Teilnehmer beurteilen Situationen aus der Praxis und erörtern Lösungsmöglichkeiten

Referenten



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“.



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

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis August 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der F. Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig. Er ist DGQ Fachauditor und hat eine Personalzertifizierung gem. DIN 10011 Teil II durchlaufen.

Ihre Reisebuchung für 2019



Erfolgreich ankommen.

Ab 54,90 € (einfache Fahrt) mit dem Veranstaltungsticket deutschlandweit.

Unser Tipp: Entspannt ankommen – nachhaltig reisen. Buchen Sie jetzt den Best-Preis der Deutschen Bahn!

Das Extra für Sie als Besucher! Ihr Veranstaltungsticket zum bundesweiten Festpreis, von jedem DB-Bahnhof.

Veranstaltungsticket einfache Fahrt mit Zugbindung (solange der Vorrat reicht)	Veranstaltungsticket einfache Fahrt vollflexibel (immer verfügbar)
2. Klasse 54,90 €	2. Klasse 74,90 €
1. Klasse 89,90 €	1. Klasse 109,90 €

Buchen Sie jetzt online und sichern Sie sich das garantiert günstigste Ticket. Wir bieten Ihnen eine Übersicht aller Bahn-Angebote auf Ihrer Wunschstrecke.

Machen Sie Reisezeit zu Ihrer Zeit und nutzen Sie die An- und Abreise zum Arbeiten, Entspannen oder Genießen – mit 100% Ökostrom im Fernverkehr.

Ab 01.01.2019 mit CityTicket in 126 Städten Deutschlands zur An- und Abreise im ÖPNV.

Buchen Sie jetzt Ihre Reise unter <https://vat.db-app.de/certify?event=1379&language=de>

Wir wünschen Ihnen eine gute Reise.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Basiskurs Computervalidierung & Datenintegrität (B 3)
26. September 2019, Heidelberg

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

Termin

Donnerstag, 26. September 2019,
09.00 – 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 8.30 - 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Hotel Chester Heidelberg
SRH Hotel Handels- und Betriebs GmbH
Bonhoefferstraße 10
69123 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 9983 700
E-Mail reservations@chester-heidelberg.de

Teilnehmergebühr

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis Einzelzimmer inkl. Frühstück im Hotel Chester Heidelberg € 119,-

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andrea Kühn-Hebecker
(Fachbereichsleiterin),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 35,
E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 49,
E-Mail: neureuther@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