12. GAMP® Konferenz Datenintegrität

10. Dezember 2026

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

Gamp® ISPE Community of Practice D/A/CH

GAMP®

Schwerpunktthemen:

- Data Governance, verbindliche Grundlage für sämtliche daten- und informationsbezogenen Aktivitäten
- Audit Trail Review by Design
- Entbürokratisierung des Pharmazeutischen Quality-Management-Systems
- System-Stilllegung und Datenarchivierung
- Herausforderungen der Datenintegrität im Labor
- Ist eine dokumentenlose Validierung denkbar?
- The Clinical Data Lakehouse

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA

ISPE Germany | Austria | Switzerland Affiliate · APV · Concept Heidelberg · VDI · VDE

GAMP® is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

GAMP®

Hintergrund

Die Integrität der Daten bleibt weiterhin eine Herausforderung für die pharmazeutische Industrie.
Deshalb haben wir für diese Konferenz folgende Schwerpunkte für Sie vorbereitet:

- Data Governance definiert Regeln, Rollen, Prozesse und Technologien, die die Qualität, Sicherheit und Verfügbarkeit von Daten im gesamten Produktlebenszyklus sicherstellen.
- Im Rahmen des Pharmazeutischen Quality-Management-Systems (PQS) wird Data Governance zur verbindlichen Grundlage für sämtliche daten- und informationsbezogenen Aktivitäten – von der Versuchsplanung bis zur Release-Freigabe.
- Konsequentes Data Governance unterstützt klassische Papier-/Formular-Workflows und digitale automatisierte Prozesse.
- Data Governance ist nicht nur ein Compliance-Tool, sondern ein strategischer Enabler für ein schlankes, sicheres und zukunftsfähiges Qualitäts-Management-System.
  Die konsequente Ausrichtung auf digitale, nachvollziehbare Prozesse bildet die Basis für nachhaltige Daten-Integrität in einer zunehmend vernetzten und cybergefährdeten Umgebung.

Zielgruppe

Alle, die Daten erfassen, verarbeiten, verantworten und aufbewahren sowie für deren Integrität verantwortlich sind.

Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.
Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden
  (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Die Kosten für die Ausstellung betragen:
12. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 10. Dezember 2026
1090 EUR zzgl. MwSt.

12. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 10. Dezember 2026 **plus** 19. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 08.-09. Dez. 2026
2590 EUR zzgl. MwSt.

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringmöglichkeiten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.
Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:
Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41
e-mail: mangel@concept-heidelberg.de oder unter
www.gamp-dach.de/Ausstellung

Programm

Donnerstag, 10. Dezember 2026 09.00-17.00 h

Begrüßung und Einführung in die Konferenz
Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Data Governance

- Teil des PQS?
- Welchen Nutzen bringt es?

Kerstin Kruithoff-Ley, cirQum
Tanja Vietinghoff, TMV Consulting

Audit Trail Review by Design: wirksame Review-Prozesse von Anfang an mitdenken

- Allgemeine Voraussetzungen: Data Flow und Data Mapping als Grundlage des Audit Trail Reviews
- Audit-Trail-Beispiele und worauf bei Bewertung und Review zu achten ist
- Dokumentation des Reviews "by Design"
- Anforderungen und Erwartungen aus Inspektorensicht

Kerstin Kruithoff-Ley, cirQum
Tanja Vietinghoff, TMV Consulting
Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Entbürokratisierung des Pharmazeutischen Quality-Management Systems

- Es kommen immer mehr neue Regularien auf uns zu: CSV, Daten Dokumentation, Data Governance
- Wie richtig auf die Zukunft ausrichten?
- Wie von Liebgewonnenem und Überflüssigem trennen?

Robert Hahnraths, Bayer AG

Datenintegrität im VICT3R-Projekt

- Integere Daten: Von der Projektidee, über die Herausforderungen zur Realität
- Projektziele und ihr Einfluss auf Datenqualität, Datenintegrität sowie GLP-Compliance
- „Learnings" aus der Interaktion mit unterschiedlichen Service Providern
- Passen Forschung und CSV bezüglich Datenintegrität wirklich zusammen?

Heinz Schwerdtfeger, Syncwork AG
Dr. Frank Bringezu, Merck Healthcare KGaA

System-Stilllegung und Datenarchivierung (made easy?)

- Risiko Langzeitverfügbarkeit: Proprietäre Datenformate, Know-how-Verlust, statisch vs dynamisch
- Langzeitlesbarkeit und -überprüfung: „Readable and retrievable" über 20 Jahre
- Technische Evolution: Betriebssysteme, Gerätetechnik, formale Anforderungen, Software-Updates
- Stilllegung / Archivierung als Teil des Life Cycles?

Carsten Buschmann, Bayer AG
Michael Kühn

Data Governance in der Praxis: Data Flow Mapping und Data Risk Management

- Priorisierung & Fokus: Bewertung der Daten in Geschäftsprozessen anhand ihrer spezifischen Datenkritikalität sowie die besonderen Herausforderungen bei der reinen Fokussierung auf die Datensicht.
- End-to-End-Transparenz: Strukturierte Visualisierung (Data Flow Mapping) über drei Ebenen (Business, Physical, Data) zur Identifikation von Hybridsystemen und Sicherstellung lückenloser Traceability.
- Risikobewertung (Data Risk): Methodische Ermittlung des konkreten Datenrisikos aus Data Criticality (Schweregrad) und Data Vulnerability (Verwundbarkeit der Datenprozesse).
- Risikosteuerung: Praxisgerechte Ableitung und Implementierung von gezielten Maßnahmen zur nachhaltigen Risikominderung.Data Governance in der Praxis: Data Flow Mapping und Data Risk Management

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Ist eine dokumentenlose Validierung denkbar?

- Was sind die Vor- und Nachteile vom item-basierten Vorgehen?
- Was fordern die Regularien?
- Wie komme ich von der dokumentenbasierten Denkweise weg?
- Praxisbeispiel: nicht-dokumentenzentrierte Validierung

Carsten Buschmann, Bayer AG
Robert Hahnraths, Bayer AG

Abschlussdiskussion

Referenten



Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Bernhard Appel arbeitet als Apotheker in der Qualitätssicherung Pharmaproduktion bei Roche Diagnostics GmbH Mannheim. Der Tätigkeitsschwerpunkt in der Computersystem-Validierung begleitet ihn seit seinem Einstieg in die Pharmaindustrie.
Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



Dr. Frank Bringezu, Merck Healthcare KGaA

Frank arbeitet im Bereich Chemical Preclinical Safety am Merck-Hauptsitz in Darmstadt. Der promovierte Chemiker und Toxikologe unterstützt Chemie- und Pharmazeutikaprojekte mit computergestützter Toxikologie und ist als GLP-Studienleiter tätig. Ein Schwerpunkt seiner Arbeit liegt auf der Bewertung von Verunreinigungen gemäß ICH M7 sowie auf Datenanalyse und Prüfstrategien. Frank ist Industry Co-Lead des VICT3R-Projekts und leitet dort WP2 zur Datenkuratierung.



Carsten Buschmann, Bayer AG

Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Nach Stationen bei A&M Labor GmbH und Grünenthal GmbH ist er seit 2019 bei der Bayer AG im Bereich GMP QA für Forschung und Entwicklung mit Schwerpunkt QA-IT tätig. Zudem lehrt er „Quality Assurance" an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg und ist Mitglied der APV-Fachgruppe IT.



Robert Hahnraths, Bayer AG

Robert Hahnraths ist Quality Manager und Teil der globalen IT-Quality Gruppe. In dieser Position begleitet er die Transformation der Bayer IT Landschaft in der Cloud. Er war Leiter der GAMP DACH Arbeitsgruppe KI und ist Mitglied des ISPE GAMP DACH Vorstands.



Kerstin Kruithoff-Ley, cirQum

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. Sie ist Mitglied der GAMP D-A-CH SIG Audit Trail Review.



Michael Kühn

Dr. Michael Kühn begann seine Karriere 1992 als Laborleiter in der Qualitätskontrolle bei der Schering AG in Bergkamen. Nach einer mehrjährigen Tätigkeit als Laborleiter in der Wirkstoffproduktion wechselte er zur Bayer AG in Wuppertal. Dort war er in zwei Wirkstoffbetrieben in der Betriebsleitung tätig. Anschließend arbeitete er in der Qualitätssicherung mit Schwerpunkt auf IT-Themen und leitete das Team QA IT. In dieser Funktion war er verantwortlich für die Datenintegrität computergestützter Systeme sowie deren Validierung. Zudem ist er Mitglied der APV Fachgruppe IT.



Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen. Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u.a. QA-IT Manager am Standort Elberfeld, ist Herr Kwiatkowski seit 2012 Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG „Rohdatendefinition" und „Audit Trail Review", Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP®DACH Forums. Außerdem ist er Leiter der APV Fachgruppe IT.



Heinz Schwerdtfeger, Syncwork AG

Heinz Schwerdtfeger begann 1982 seine Ausbildung zum Informatikassistenten am Hahn-Meitner-Institut in Berlin. Seit 1985 war er in der Pharmaindustrie tätig, zunächst bei der Schering AG (heute Bayer AG), wo er sich vom Anwendungsprogrammierer zum Projektleiter und später zum Teamverantwortlichen für CSV-Prozesse in der Pharmacovigilance entwickelte. Seit November 2024 arbeitet er bei der Syncwork AG als Management-Consultant und CSV-Experte im Bereich Life Sciences. Aktuell verantwortet er im EU-geförderten IHI-Projekt VICT3R ein Arbeitspaket zur computergestützten Softwarevalidierung.



Tanja Vietinghoff. TMV Consulting

Tanja Vietinghoff ist seit 30 Jahren in der Pharmaindustrie tätig. Nach verschiedenen Rollen in der Qualitätskontrolle, u.a. Implementierung, Validierung und Betreuung eines LIMS, beschäftigt sie sich seit 10 Jahren mit dem Thema der Validierung computergestützter Systeme und Qualifizierung von Laborgeräten, sowie mit der Einhaltung der Vorgaben zum Thema Datenintegrität. Seit kurzem ist Frau Vietinghoff nebenberuflich beratend zum Thema Datenintegrität und CSV tätig.

Datum

Kurs-Nr. 3327
12. GAMP® Konf. Datenintegrität
am 10. Dez. 2026 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3326
19. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
vom 08. Dez. 2026 09.00 h
bis 09. Dez. 2026 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100

Teilnahmegebühr

12. GAMP® Konf. Datenintegrität
1090 EUR zzgl. MwSt.

19. Offizielle GAMP® 5 Konferenz **plus** 12. GAMP® Konf. Dateninteg.
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events (bei gleichzeitiger Buchung der GAMP® 5 Konferenz).

Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Kontaktperson:
Herr Ronny Strohwald
+49(0) 62 21/84 44-51
E-Mail:
strohwald@concept-heidelberg.de
www.gamp-dach.de
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100
info.mannheim@dorint.com

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 09.11.2026 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 143 € pro Nacht inkl. Frühstück zzgl. 4,5 % Beherbergungssteuer (auf den Netto-Übernachtungspreis) zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung das Kennwort "GAMP® 5" angeben.

Anmeldung
Sie können sich ganz einfach per E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung
Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung
Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder" mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung
Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung
Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

☐ Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / 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 werden mich APV / Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/) / www.gmp-navigator.com/datenschutz. Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum * Unterschrift *

*Pflichtangaben

☐ Anmeldung 12. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 10. Dezember 2026
oder
☐ Anmeldung 12. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 10. Dezember 2026 **plus** 19. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 08.-09.12.2026

Diskussionsrunden
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:
- ☐ IT Supplier Management
- ☐ Praktische Anwendung von KI
- ☐ Design Review / DQ / Spezifikationen
- ☐ CSV am Wendepunkt

Anmeldung **Social Event**
(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 19. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (08. Dezember 2026) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 19. Öffiziellen GAMP®5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.
Ich nehme am Social Event teil: ☐ Ja ☐ Nein