

# 9. GAMP<sup>®</sup> Konferenz Datenintegrität

Von den Rohdaten bis zur Archivierung

07. Dezember 2023

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



®

## Schwerpunkthemen:

- Concept Paper der EMA zur Revision des Annex 11
- Einführung eines Konzeptes zur Qualifizierten Elektronischen Signatur
- Requirements Driven Approach (RDA)
- Agile Validierung mit Azure DevOps und Modern Requirements
- Diskussionsrunde zu Daten:  
"Bin ich noch statisch oder bin ich schon dynamisch?"

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



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

GAMP<sup>®</sup>

# GAMP®

## Hintergrund

Die Integrität der Daten ist weiterhin eine Herausforderung für die pharmazeutische Industrie.

Nun hat die EMA eine „Concept paper zur Revision des Annex 11“ herausgegeben. In der Postkonferenz haben Sie die Möglichkeit einen der Autoren kennen zu lernen, der Ihnen das Konzept vorstellen wird und an den Sie Fragen und Anmerkungen richten können.

Im Zeichen der Pandemie-Regelungen (Digitalisierung) haben wir die e-Signature verstärkt eingesetzt. Hier werden Sie von einem Roche Kollegen erfahren, wie er ein Konzept zur Qualifizierten Elektronischen Signatur entwickelt hat.

Unsere Diskussionsrunde greift diesmal das Thema statische und dynamische Daten auf. Wir sind gespannt, wie die einzelnen Pharmafirmen dieses Thema angehen.

## 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:

9. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 07. Dezember 2023  
1090 EUR zzgl. MwSt.

9. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 07. Dezember 2023  
**plus** 16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 05.-06. Dez. 2023  
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](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder unter  
[www.gamp-dach.de/Ausstellung](http://www.gamp-dach.de/Ausstellung)

## Programm

*Donnerstag, 07. Dezember 2023*

*09.00-17.00 h*

### Begrüßung und Einführung in die Konferenz

*Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH*

### Konzeptpapier Annex 11

- Darstellung aus Industriesicht

- Vorstellung eines Inspektors

*Klaus Eichmüller, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)*

*Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH*

### Einführung eines Konzeptes zur Qualifizierten Elektronischen Signatur bei Roche Pharma AG

- Projektablauf: Einführung QES bei Roche

- Konzepte für elektronische Signaturen in der pharmazeutischen Industrie

- Wie funktioniert eine zertifikatsbasierte Signatur?

- Rechtliche Grundlagen elektronischer Signaturen in EU, CH, USA

- Über QES zur papierlosen GMP-Dokumentation

*Dr. Andreas Schwinn, Roche Pharma AG*

### Requirements Driven Approach (RDA) - von der Anforderung zum Nachweis

- Beschleunigte Projekt-Umsetzung durch Fokussierung auf den Intended Use

- Anforderungsdesign: Gemeinsames Verständnis zwischen Anwender und Lieferant schaffen

- Transparentes funktionales Design für Kundenanpassungen

- Vereinfachte Rückverfolgbarkeit von Lieferanten-Tests

- Frühzeitige Validierungsaktivitäten durch agile Inkrement-Zyklen

*Carsten Bierans, Körber Pharma Software*

### Daten verstehen und die Konsequenzen für die Datenintegrität

- Messwerte vs. Metadaten vs. Information

- Rohdaten vs. Ergebnisse vs. Berichte

- Bewegungsdaten vs. Stammdaten vs. Dokumente

- Originaldaten vs. originalgetreue Kopie

- Standardformate vs. proprietäre Formate

*Dieter Weiser, Takeda GmbH*

### Diskussionsrunde:

#### „Bin ich noch statisch oder bin ich schon dynamisch?“

- Warum gibt es dynamische Daten?

- Was unterscheidet statische von dynamischen Daten?

- Welche Herausforderungen gibt es bei dynamischen Daten?

- Wie bewahrt man dynamische Daten auf?

*Carsten Buschmann, Bayer AG*

*Michael Kühn, Bayer AG*

## Agile Validierung mit Azure DevOps und Modern Requirements

- Motivation und Vision toolgestützter agiler Validierung
- Technische Umsetzung und Sicherstellung der Datenintegrität
- Erfahrungsbericht zu Tools und Organisation

*Orkhan Osmani, Bayer AG*

*Thomas Weidner, Syncwork AG*

## Abschlussdiskussion

## Referenten



**Carsten Bierans, Körber Pharma**

Carsten Bierans ist im Körber-Geschäftsfeld Pharma als Vice President Quality Management Software tätig. Der Diplom-Informatiker betreut seit 1997 Kunden in der GMP-regulierten Industrie. Seit 2003 zeichnet er für das Quality Management System verantwortlich. Tätigkeits-schwerpunkte bilden dabei agile Zusammenarbeit und agile Software-Entwick-lung, Software-Qualifizierung, Data Integrity, automatisiertes Testen und der Ein-satz von Cloud-Technologie im GMP-Umfeld. Er ist im GAMP D-A-CH und in verschiedenen ISPE SIGs aktiv.



**Carsten Buschmann, Bayer AG**

Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er bei A&M Labor GmbH tätig, einem ana-lytischen Dienstleistungslabor unter GMP und GLP. Von 2006 bis 2018 arbeitete Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie, anschließend leitete er die GMP-QA-Abteilung im Bereich Forschung und Entwicklung. Seit 2019 ist er bei der Bayer AG im Bereich GMP QA für Research and Development, mit Schwerpunkt QA-IT tätig. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg und Mitglied der APV Fachgruppe Informationstechnologie.



**Klaus Eichmüller, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege**

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 als GMP-Inspektor mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Er war stellvertretender Leiter der zentralen Arzneimittelüberwachung Bayern von 2007-2013. Ab 2014 war er Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie beim Regierungspräsidium Darmstadt und des GMP-Inspektorats in Hessen. Seit 2023 ist er Inspektoratsleiter beim HLF&P. Er ist Mitglied der EFG 11 „Computergestützte Systeme“ sowie der EFG 02 „Inspektio-nen, GMP-Leitfaden“



**Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH**

Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen. Nach Tätigkeit in verschie-denen 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 exter-ner Lieferanten und Mitglied des GAMP®DACH Forums. Außerdem ist er Leiter der APV Fachgruppe IT.



**Michael Kühn, Bayer AG**

Dr. Michael Kühn begann seine Karriere 1992 als Laborleiter in der QC bei der Schering AG in Bergkamen. Nach einer mehrjährigen Tätigkeit als Laborleiter in der Wirkstoffproduktion wechselte er zur Bayer AG in Wuppertal. Hier war er in zwei Wirkstoffbetrieben in der Betriebsleitung tätig. Aktuell arbeitet er in der Qualitätssicherung in Wuppertal und leitet das Team QA IT und ist verantwortlich für die Themen Datenintegrität von computergestützten Systemen und deren Validierung. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



**Dr. Andreas Schwinn, Roche Pharma AG**

Dr. Andreas Schwinn ist Apotheker und promovierte in Pharmazeu-tischer Analytik. Seine Industriekarriere begann er bei einer Con-tract Manufacturing Organization zunächst als Head of Manufacture and Packaging und danach als QP für IMPs. Seit 2013 ist er Senior QP (IMP) bei der Roche Pharma AG in Grenzach.



**Dr. Orkhan Osmani, Bayer AG**

Orkhan Osmani studierte an der Universität Duisburg-Essen Phy-sik. Nach seiner Promotion an der TU Kaiserslautern, dem Absolvieren postdoktoraler Stellen an der Syddansk Universitet in Däne-mark und dem Forschungszentrum in Donostia, Spanien wechselte er in die Industrie und arbeitet seit 2016 für Bayer. Neben der Validierung computerge-stützter Systeme im GxP Umfeld ist sein Steckenpferd das Risikomanagement, toolgestütztes automatisiertes Testen sowie „anything Agile“.



**Thomas Weidner, Syncwork AG**

Thomas Weidner ist Diplominformatiker und bei der Syncwork AG Teamleiter im Bereich Life Science. Er unterstützt Kunden bei der Computersystem-Validierung in agilen Softwareentwicklungsprojekten sowie bei der Weiterentwicklung von Softwarelösungen zur agilen Com-putersystem-Validierung. Weitere Themenschwerpunkte sind Requirements Engineering, Testmanagement und Testautomatisierung. Als Informationssicherheitsbeauftragter zeichnet er für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Informationssicherheitsmanagements nach ISO 27001 bei der Syncwork AG ver-antwortlich.



**Dieter Weiser, Takeda GmbH**

Dieter Weiser ist seit 1990 bei der Takeda GmbH. Er war 8 Jahre in der mikrobiologischen Abteilung als Laborant tätig. Danach war er 9 Jahre für IT Validierung zuständig, 5 Jahre in der Qualitätskontrolle und 4 Jahre in der klinischen Forschung. Zwischen den Jahren 2007 und 2017 war er in der Qualitätskontrolle tätig, zunächst als Manager Strategic Support, dann als Leiter der Support Functions. Seit 2017 ist er Leiter der Data Manage-ment Gruppe in der Quality Unit und seit 2020 CSV-Supervisor. Außerdem ist er Mitglied der APV Fachgruppe IT.

# Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

## Datum

Kurs-Nr. 3277  
9. GAMP® Konf. Datenintegrität  
am 07. Dez. 2023 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3276  
16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
vom 05. Dez. 2023 09.00 h  
bis 06. Dez. 2023 17.00 h

## Ort

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

## Teilnahmegebühr

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

16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 9. GAMP® Konf. Datenintegrität  
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  
PO. 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.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 06.11.2023 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 142 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

## Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per Fax, 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/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)) / [www.gmp-navigator.com/datenschutz](http://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 9. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 07. Dezember 2023 oder

Anmeldung 9. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 07. Dezember 2023 plus 16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 05.-06.12.2023

Diskussionsrunden

**Wählen Sie bitte 2 Themen aus:**

- Nachhaltigkeit und GxP: Wie passt das zusammen?
- Enabling Innovation & Digitalisierung – jetzt erst recht!
- Computergestützte Laborsysteme
- Periodische Evaluation: Critical Thinking anwenden

Anmeldung **Social Event**

**(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 16. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)**  
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (05. Dezember 2023) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 16. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja  Nein