

13. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

1. - 2. Dezember 2020

online

5



Schwerpunkthemen:

- Digitale Transformation und GAMP
- Digitale Transformation in der Validierung – Unterstützung durch GAMP
- Einfluss der Digitalen Transformation auf den operativen/validierten Betrieb

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



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

GAMP®

GAMP[®] 5

Hintergrund

Die digitale Transformation ist weiterhin Triebfeder für viele Überlegungen und Diskussionen zur Änderung der Produktions- und Geschäftsprozesse. Die starke Digitalisierung dieser Prozesse rückt die dafür benötigte Daten- und Infrastruktursicherheit mehr ins Zentrum der Betrachtungen. Die diesjährige Konferenz beschäftigt sich deshalb intensiv mit diesen Themenstellungen.

Im ersten Schwerpunkt werden deshalb Übersichtsvorträge vorgestellt, die sowohl die Informationssicherheit als Voraussetzung der digitalen Transformation als auch die Transformation zur digitalen Pharmafabrik aus Industrie- und Behörden-sicht betrachten.

Im zweiten Schwerpunkt wird die Unterstützung der digitalen Transformation in der Validierung durch GAMP dargestellt. Dabei werden Fragestellungen diskutiert, wie in der Computersystem-Validierung von Dokumenten zu elektronischen Einheiten (Items) übergegangen werden kann, wie Standardtools aus der modernen Software-Entwicklung für die Validierung genutzt werden können und wie eine digitale Gesamt-Infrastruktur aussehen sollte, die die Bereiche vom Sensor/Aktor bis zur Cloud abdecken und integrieren muss. Der dritte Schwerpunkt wendet sich den Einflüssen der digitalen Transformation auf den operativen validierten Betrieb zu. Insbesondere werden Aspekte des Outsourcings und Learning Managements in der Cloud betrachtet. Den Abschluss dieses Schwerpunkts bildet eine Podiumsdiskussion zu dem Schwerpunktthema mit Experten aus der Pharma-Industrie und aus den Inspektionsbehörden.

Entgegen der Gepflogenheit der letzten Jahre wird nach jedem Vortrag eine Plenumsdiskussion zum jeweiligen Vortrag eingeräumt. Die gemeinsame Plenumsdiskussion am Ende jedes Schwerpunkts entfällt dadurch.

Vier Beiträge zu inspektions-orientierten System-Aspekten

- ERP/SAP – Integrierte Geschäftsprozesse
 - Digitale Transformation – Intelligenztest für Schnittstellen
 - Digitale Transformation im Labor
 - Digitale Transformation in der Produktion
- ergänzen die Schwerpunktthemen.

Am Tag nach der Konferenz (03. Dezember 2020) wird das Spezialthema „Datenintegrität“ in einer eintägigen Nachkonferenz angeboten. Diese wird gesondert beworben, kann aber auch mit der Konferenz kombiniert gebucht werden.

Damit ergibt sich wiederum ein Spektrum interessanter Themengebiete, die es jedem Teilnehmer erlaubt, das Konferenzprogramm individuell zu gestalten.

Weitere Informationen finden Sie über die exklusiv eingerichtete Website: www.gamp-dach.de



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel
Vorsitzender GAMP[®]-D-A-CH



Dr. Bernhard Appel
Roche Diagnostics GmbH

Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme die GAMP[®] 5-Anforderungen in ihrem Unternehmen kennen und umsetzen müssen. Angesprochen werden Mitarbeiter aus der Pharma- und Medizintechnikindustrie, von Lieferanten und von Beratungsunternehmen.

Melden Sie sich über die exklusiv eingerichtete Webseite an unter www.gamp-dach.de

Programm

Dienstag, 1. Dezember 2020

09.00-17.00 h

Begrüßung und Einführung

*Prof. Dr. Hartmut Hensel, Vorsitzender GAMP[®]-D-A-CH
Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH*

Digitale Transformation und GAMP[®]

Key Note:

Informationssicherheit als Voraussetzung der digitalen Transformation

- Herausforderungen in der digitalen Transformation
 - Aktuelle Bedrohungslage
 - Kooperation in der Industrie und mit staatlichen Stellen
 - Chancen für die Pharmabranche - Maßstäbe setzen
- Michael Wegmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd.*

Die digitale Pharmafabrik 4.0 – Wie gelingt die Transformation?

Die Blockchain wird schon als die nächste große Innovation nach dem Internet gefeiert – Datenintegrität und Vertrauen fest eingebaut. Folgerichtig beschäftigt sich im Rahmen des GAMP-Forums eine Arbeitsgruppe mit der Qualitätssicherung dieser Technologie im Pharma-Umfeld.

- Haben wir alle Voraussetzungen für Pharma 4.0?
- Was ist speziell in der Pharma zu beachten?
- Ist Papierlos = digital?
- Wie erreicht die Digitalisierung den Shop Floor – Thema Lifecycle Management
- Rechnet sich die Digitalisierung? Oder geht es weiter ohne?

Christian Woelbeling, Körber Pharma Software

Programm

Die digitale Pharmafabrik 4.0 – Inspektorensicht

- Stand der Digitalisierung – Inspektionserfahrungen
 - Wo bestehen Schnittstellen zu anderen Behörden – BSI
 - Wird die Digitalisierung ausreichend in den Regularien beschrieben.
 - Sind die bestehenden Anforderungen noch zeitgemäß?
- Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster*

Neues aus der GAMP®-Welt

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Vorsitzender GAMP®-D-A-CH

Beiträge zu inspektions-orientierten System-Aspekten

ERP / SAP – Integrierte Geschäftsprozesse

Sasha Prigge, Boehringer Ingelheim

Digitale Transformation – Intelligenztest für Schnittstellen

- KI, 4.0, ... – Wie sprechen Systeme miteinander?
- Blockchain & Co. – Wann vertrauen wir der Daten-Lieferkette?
- Mehr als nur Datentransfer – Wissen verteilen in vernetzten Systemen
- ...und vor dem Bildschirm? – Welche Rolle bekommt der Benutzer?

Volker Hattwig, Coconeo GmbH

Andreas Hengstberger, Takeda Austria GmbH

Digitale Transformation im Labor

- Digitales Labor – Vision und Wirklichkeit
- Paperless Lab – ohne Medienbrüche
- Harmonisierung und Standardisierung als Voraussetzung für Digitale Transformation
- Schnittstellen – Showstopper in der digitalen Transformation?
- Folgende Themen möchten wir mit Ihnen erarbeiten:
 - Wo fängt die Digitalisierung an?
 - Was verstehen Sie unter Digitalisierung im Labor?

Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantagelT

Digitale Transformation in der Produktion

- Datenanalyse statt Datenfriedhof, Daten in der Produktion (Prozesssteuerung, Prozesssicherheit)
- Kommunikation, IT Sicherheit und Anlagendesign
- AI in der Prozesssteuerung
- AI in den QM-Systemen
- Parametric Release und PAT
- Outsourcing von Produktnahen Systemen

Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Yves Samson, Kereon AG

Mittwoch, 2. Dezember 2020

09.00-16.30 h

Digitale Transformation in der Validierung – Unterstützung durch GAMP®

Einfluss der Digitalisierung auf die Validierung

- Wunsch oder Wirklichkeit? – Stand der Technologie
 - Produkt-, Dokument- und Validierungslebenszyklus
 - Validierung flexibel, smart und agil? Aber sicher!
- Stefan Münch, Systec & Services GmbH*

GxP-Anforderungen und der Werkzeugkasten der modernen Software Entwicklung – Lessons learned?!

- Was ist die regulatorische Erwartungshaltung... das V ist tot, lang lebe der Life-Cycle!?
- Was sind die etablierten dynamischen Softwareentwicklungsmethoden und verwendeten Tools?
- Erzeugt eine gute Unterstützung des agilen Softwareentwicklungsprozesses automatisch eine gute Dokumentation?
- Welche GxP-Compliance-Fragen sollte ein Softwarelieferant immer beantworten können?
- Wir haben das alles in einem Tool... das muss man da doch irgendwie rausbekommen?
- Standardtools mit Add-ons: Kann man damit die perfekte Plattform bauen?
- Was kostet mich das und was bringt mir das?

Frank Henrichmann, QFINITY

IT-Infrastruktur, das Rückgrat und Fundament der digitalen Transformation

- Unangemessene IT-Infrastruktur: der Veränderungsbremsklotz
- Erwarteter Umfang der IT-Infrastruktur
- Agilität vs vorsorgliche Planung
- Empfehlungen zur reibungslosen Unterstützung der Digital Transformation

Yves Samson, Kereon AG

Einfluss der digitalen Transformation auf den operativen/validierten Betrieb

Fluch oder Segen? Wie die digitale Transformation etablierte Abläufe nachhaltig beeinflusst

Alles ändert sich – na und?!

Anhand von Beispielen wird dargelegt, wie neue digitale Möglichkeiten den Arbeitsalltag in kontrollierten Bereichen einer Pharmafirma ändern können.

- Der zwanghafte Hang zur Kontrolle
- Robotic Process Automation – das neue Outsourcing
- Endlich wieder Experte sein!

Dr. Joerg Stueben, Boehringer Ingelheim International GmbH

Programm

A journey towards Predictive Analytics for GMP Compliance

A modern pharmaceutical manufacturer generates a tremendous amount of data and with Digital Transformation this will only increase. How can unstructured and disconnected information be harnessed to enable data driven decision making? Artificial Intelligence provides the capability to move from retrospective evaluation of trends towards automated predictive analytics.

- How can Digital Transformation support Compliance?
- Progressing from manual trending to predictive trend analysis using Artificial Intelligence
- Achieving success by failing fast
- Turning Data into Knowledge

Michael Eaton, F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Podiumsdiskussion

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Abschlussdiskussion/Schlussworte

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.



Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Frank Behnisch ist Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP® D-A-CH Steering Committees. Darüber hinaus leitet er eine GAMP® SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



Michael Eaton, F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Michael Eaton is a Digital Transformation Lead with F. Hoffmann-La Roche Ltd. Compliance. In 10 years with Roche he has led Validation Quality at a manufacturing site in Singapore, worked as a GMP Compliance Auditor in APAC and Europe and directly supported several successful product launches. For the last 18 months Michael has worked with Digital Transformation project team to develop a Compliance Intelligence platform utilising advanced analytical techniques.



Volker Hattwig, Coconeo GmbH

Volker Hattwig ist Geschäftsführer der Coconeo GmbH, Düsseldorf. Nachdem er 10 Jahre lang komplexe IT-Systeme (ERP, LIMS, DMS) spezifiziert und implementiert hatte, unterstützt und berät er seit 1999 regulierte Unternehmen bei der effizienten Computer System Validierung, der Spezifikation und der Risikobewertung GxP-kritischer Applikationen. Er leitet die GAMP® D-A-CH SIG „Interfaces“.



Andreas Hengstberger, Takeda Austria GmbH

Andreas Hengstberger arbeitet bei Takeda. Er ist seit 20 Jahren in der Pharmaindustrie in verschiedenen Rollen im Qualitätsmanagement, Einführung und Validierung computergestützter Systeme. Derzeit beschäftigt er sich mit der Konsolidierung und Integration globaler Lösungen für Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und MES. Er ist seit 2006 Mitglied beim GAMP® DACH und dort in verschiedenen SIG tätig zu den Themen Open Source Software, Schnittstellen, Blockchain.



Frank Henrichmann, QFINITY

Frank ist ein anerkannter Experte in den Bereichen GxP, QM, Data Integrity, Technologie, Risiko und Validierung mit mehr als 30 Jahren Erfahrung bei der Gestaltung von Prozessen und Kontrollen in Pharmaunternehmen und CROs (in den Bereichen GLP, GCP und GMP). Er leitete globale Teams von Validierungs- und Qualitätsexperten bei PAREXEL, bevor er seine Expertise als Sr. Executive Consultant bei QFINITY einbrachte. Seit vielen Jahren engagiert er sich in den lokalen und global ISPE und GAMP Konferenzen sowie Arbeitsgruppen und hat in diesem Rahmen auch einen GAMP Good Practice Guide mitgeschrieben. Frank ist Mitglied des GAMP Editorial Review Boards der ISPE.

Referenten



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, Vorsitzender GAMP®-D-A-CH

Prof. Hensel ist emeritierter Professor der Hochschule Harz mit dem ehemaligen Berufungsgebiet Prozessleittechnik und Prozessvisualisierung. Seit 1994 beschäftigt er sich mit der Validierung automatisierter Systeme, zunächst im Bereich der Prozessleitsysteme. Er ist Mitglied des internationalen GAMP Europe Steering Committee und Gründer und Leiter der deutschsprachigen GAMP-D-A-CH-Organisation. Er ist Mitglied des Steering Committee der ISPE-D/A/CH-Affiliate und Beiratsmitglied der Fachgesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik (GMA) des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI). Prof. Hensel hat GAMP® 3, GAMP® 4, GAMP® 5, den Begleitband zu GAMP® 5, den GAMP®-Gute Praxis Leitfaden zum Test von Computersystemen und den GAMP®-Leitfaden zur Aufzeichnungs- und Datenintegrität ins Deutsche übersetzt.



Dr. Joerg Stueben, Boehringer Ingelheim International GmbH

Dr. Joerg Stueben arbeitet für die Boehringer Ingelheim International GmbH als "Head of Regulatory Information Management & Senior Expert". In dieser Position verantwortet er alle klassischen Aktivitäten einer "RIM-Gruppe" inklusive Reporting, Daten Management und Datenmodellierung, IDMP/SPOR und Qualitätsfragestellungen. In seinem Team hat er einen Schwerpunkt auf die Pilotierung von KI und neuen digitalen Technologien zur Anwendung in einer Zulassungsabteilung gelegt. Dr. Stueben ist Mitglied der IDMP/SPOR Task bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA und Mitglied der Allotrope Foundation. Er ist Co-chair der neu gegründeten SIG "Validierung von KI Anwendungen" bei GAMP D-A-CH.



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.



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.



Stefan Münch, Systec & Services

Stefan Münch ist als Business Director für die Validation Services bei Systec & Services verantwortlich und hat mehr als 20 Jahre Erfahrung in der SW-Entwicklung für die pharmazeutische Industrie. Darüber hinaus ist Herr Münch seit mehr als 10 Jahren im GAMP D-A-CH aktiv und Mitglied des Lenkungskomitees.



Michael Wegmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Seit 1989 ist Herr Wegmann als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2000 war er leitend in der IT-Sicherheit tätig mit den Schwerpunkten Sicherheit von Netzwerken, Systemen und Anwendungen sowie Sicherheits-Architektur. Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung "IT Security & Privacy Governance".



Sascha Prigge, Boehringer Ingelheim GmbH

Sascha Prigge beschäftigt sich seit 2002 mit der Validierung in der Pharmazeutischen Industrie. Seit 2005 ist er bei Boehringer Ingelheim in verschiedenen Positionen tätig. Innerhalb Böhringer Ingelheim ist Sascha Prigge seit 2012 Mitglied in der Internationalen Arbeitsgruppe für CSV. Als Teil der Fachgruppe für Data Integrity unterstützte Herr Prigge die Implementierung der Data Integrity Anforderungen.



Christian Wölbeling, Körber Pharma Software

Christian Wölbeling ist Executive Industry Advisor & Senior Strategic Account Manager bei Körber Pharma Software in Lüneburg. Er ist in der ISPE seit fast 20 Jahren aktiv und hat die ISPE Special Interest Group "Pharma 4.0TM" gegründet, deren Vorsitzender er ist. Darüber hinaus bringt sich Christian u. a. in folgenden Arbeitsgruppen ein: ISPE "GAMP MES Special Interest Group" (Co-Chair), ISPE GAMP "Member at large of the European Steering Committee", "Knowledge Network Council" (Chair) und "PAT & Lifecycle Control Strategy" (CoP Steering Member). Er ist Beiratsmitglied in der ISPE Affiliate DACH.



Yves Samson, Kereon AG

Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Basel. 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 auch Mitglied von verschiedenen Arbeitsgruppen u.a. bezüglich Datenintegrität und IT-Infrastruktur.

Seminaranmeldung

per Fax +49 6221/84 44 34 oder unter www.gamp-dach.de

Datum

Kurs-Nr. 3217
13. GAMP® 5 Konferenz
am 1. Dez. 2020 09.00-17.00 h
und am 2. Dez. 2020 09.00-16.30 h

Kurs-Nr. 3218
6. GAMP® Konf. Datenintegrität
am 3. Dez. 2020 09.00-16.30 h

Teilnahmegebühr

13. Offizielle GAMP® 5 Konferenz 1490 EUR*

13. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 6. GAMP® Konf. Datenintegrität 2190 EUR*

*zzgl. MwSt.

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

Anmeldung

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.gamp-dach.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht
Ihnen zu.

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/ / 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 13. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 1.-2. Dezember 2020

plus 6. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 3. Dezember 2020

6. GAMP[®] Konferenz Datenintegrität

Von den Rohdaten bis zur Archivierung

3. Dezember 2020

online



Schwerpunkthemen:

- Regulatorische Anforderungen
- Einsatzmöglichkeiten von Jira
- Praxisbeispiele
 - Herangehensweise für ein DI Projekt im Labor
 - Data Integrity Initiative in der pharmazeutischen Herstellung
- Diskussionsrunde: Skalierung von DI-Anforderungen
- Ein Gedankenexperiment: Quality by Design mit Data Integrity

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



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

[®]
P
M
A
G

GAMP®

Hintergrund

Die Integrität der Daten ist eine globale Herausforderung und ist weiter im Fokus der amerikanischen FDA und der europäischen Überwachungsbehörden. Im Dezember 2018 ist die von der FDA herausgegebene Guidance for Industry „Data Integrity and Compliance with cGMP“ final erschienen. Darüber hinaus rückt die Frage des prozessualen Datenflusses immer stärker in den Vordergrund.

Vor diesem Hintergrund sollen alle Teilnehmer für die Sicherstellung der Datenintegrität, sowohl im Rahmen der Projekts als auch der Betriebsphase, sensibilisiert werden.

Anhand von Praxisbeispielen aus dem Labor und der Herstellung soll den Teilnehmern der aktuelle Stand nahegebracht und mit ihnen diskutiert werden - aus Sicht der Überwachungsbehörde und der Industrienutzer.

Zielgruppe

Alle, die Daten erfassen, verarbeiten, verantworten und aufbewahren sowie für deren Integrität verantwortlich sind. Alle, die ein Audittrail-Review benötigen oder die es durchführen inkl. der arzneimittelrechtlich verantwortlichen Personen im GCP-, GMP- und GDP-Bereich.

Programm

Donnerstag, 3. Dezember 2020

09.00-16.30 h

Begrüßung/Einführung

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Regulatorisches Update

- Leitlinien und Standards
- PIC/S PI 041
- Audit Trail und PIC/S PI 041
- WHO GUIDELINE ON DATA INTEGRITY
- Beispiele aus Inspektionen
- Anforderungen an die Aufbewahrung elektronischer Daten (ZLG EFG 11 Votum V1100202)

Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Einsatzmöglichkeiten von Jira (Atlassian) für das Aufgabenmanagement bei der Computersystemvalidierung nach dem V-Modell

- Volative Projekt- und Systemanforderungen erhöhen den

Validierungsaufwand und vergrößern das Risiko von Datenintegritätsverletzung bei der Validierung

- Wird mit dem Einsatz von Jira die Validierung von Computersystemen zum Kinderspiel?
- Möglichkeiten und Grenzen des Einsatzes von Jira bei der Computersystemvalidierung

Markus M. Schröder, COCONEO GmbH

Praxisbeispiel

Herangehensweise eines Data Integrity Projekts im GMP-Labor

- Organisatorische Betrachtung (Data Governance)
- Technische Anforderungen, um die Datenintegrität zu erreichen
- Vom Projekt zur kontinuierlichen Verbesserung der Datenintegrität
- Typische Herausforderungen bei Laborgerätesoftware

Dieter Weiser, Takeda GmbH (angefragt)

Praxisbeispiel - Data Integrity Initiative in der pharmazeutischen Herstellung

- Datenüberblick, Assessments und Maßnahmen
- Audit Trail und Audit Trail Review – eine Herausforderung
- Der Weg vom Projekt in die Routine
- Data Integrity vs. Digitalisierung

Dr. Sonja Kuschel, Boehringer Ingelheim

Q&A:

Skalierung von DI-Anforderungen

Kritikalität der Daten für den Patienten

- Direct patient impact
 - Indirect patient impact
 - No patient impact
- Erfolgreiche Ansätze zur Skalierung
- Beispiel Backup/Restore
 - Beispiel Audit Trail Review
 - Beispiel Archivierung
 - Hot
 - Warm
 - Cold

- Trennung zwischen IT best practices und DI

- Aufwand Data Review

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Sonja Kuschel, Boehringer Ingelheim

Dieter Weiser, Takeda GmbH (angefragt)

Ein Gedankenexperiment:

Quality by Design mit Data Integrity

Der Versuch, die Zukunft zu denken

- Automatisierte Anpassungen brauchen automatisierte Dokumentation
- Freiheitsgrade nutzen, aber nicht verletzen
- Prozess- und Datenfluss vereinen

Carsten Buschmann, 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. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.



Carsten Buschmann, Bayer AG

Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er in einem analytischen Dienstleistungslabor tätig. Dort erbrachte er Serviceleistungen – auch im Bereich der Proteinanalytik – für die pharmazeutische Industrie für Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung von 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 als Project Lead IT bei Bayer AG tätig. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg.



Dieter Weiser, Takeda GmbH (angefragt)

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 Management Gruppe in der Quality Unit.



Dr. Sonja Kuschel, Boehringer Ingelheim

Dr. Sonja Kuschel promovierte an der University of Manchester (UK) in Chemie und ist seit 2016 in verschiedenen Positionen in der Produktion und QA bei Boehringer Ingelheim tätig. Seit 2018 leitet sie ein Team innerhalb der Abteilung QA Validierung und Qualifizierung und ist derzeit als Projektleiterin für die Implementierung von Data Integrity an den Standorten Ingelheim und Dortmund verantwortlich.



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.



Markus M. Schröder, COCONEO GmbH

Markus M. Schröder beschäftigt sich seit 2008 mit der Einführung von computergestützten Systemen im regulierten Umfeld. Nachdem er zunächst als Head of IT mit dem Aufbau eines Data Centers und der Einführung eines MES Systems für die automatisierte Herstellung von rezeptpflichtigen, individualisierten Wochenblättern beschäftigt war, ist Herr Schröder seit einigen Jahre als IT Compliance Experte und Interimsmanager IT beratend für die Pharmazeutische Industrie tätig. Herr Schröder hat als Co-Autor an der VDI Richtlinie 3516 Validierung von Schnittstellen mitgewirkt.

Seminaranmeldung

per Fax +49 6221/84 44 34 oder unter www.gamp-dach.de

Datum

Kurs-Nr. 3218
6. GAMP® Konf. Datenintegrität
am 3. Dez. 2020 09.00-16.30 h

Kurs-Nr. 3217
13. GAMP® 5 Konferenz
am 1. Dez. 2020 09.00-17.00 h
und am 2. Dez. 2020 09.00-16.30 h

Teilnahmegebühr

6. GAMP® Konf. Datenintegrität 990 EUR*

13. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 6. GAMP® Konf. Datenintegrität 2190 EUR*

*zzgl. MwSt.

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

Anmeldung

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.gamp-dach.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht
Ihnen zu.

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/) / 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 6. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 3. Dezember 2020 oder
- Anmeldung 6. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 3. Dezember 2020 plus 13. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 1.-2. Dezember 2020