

# 14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

30. November - 01. Dezember 2021  
Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

# 5



## Schwerpunktthemen:

- Neue Guidelines und Regularien
- Compliance von Engineering und Validierungs-Tools
- Prozessautomatisierung

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

Das Voranschreiten der Digitalisierung führt zu massiven Veränderungen in allen Bereichen der Herstellung, des Managements und der Verteilung pharmazeutischer Produkte. Deshalb müssen Regularien und Leitfäden entsprechend aktualisiert oder neu erstellt und die Strukturen für das Produktionsmanagement und die Automatisierung entsprechend angepasst werden. Die diesjährige Konferenz beschäftigt sich deshalb intensiv mit diesen Themenstellungen.

Im ersten Schwerpunkt werden neue Guidelines und Regularien, insbesondere aus dem GAMP-Bereich vorgestellt. Es wird kritisch auf den seit einiger Zeit diskutierte „Computer Software Assurance“ eingegangen und die Auswirkung der digitalen Transformation auf die Regularien betrachtet.

Im zweiten Schwerpunkt werden Engineering- und Validierungstools hinsichtlich ihrer Compliance für den regulierten Bereich betrachtet. Dabei werden insbesondere die Aspekte der risikobasierten Auswahl der Tools und der Eignung für verschiedene Anwendungsgebiete, wie Anforderungs-Management, Dokumentation und papierlose Validierung adressiert. Der dritte Schwerpunkt beschäftigt sich mit Fragen der Prozessautomatisierung im regulierten Bereich. Das Bestreben nach vollständiger Digitalisierung (Stichworte Pharma 4.0 und Industrie 4.0) erfordert die umfassende Integration der Prozessautomatisierung in die digitale IT-Welt. Dafür werden Ziele, Modelle und Baukastenlösungen für eine effektive und kostengünstige Integration sowie Maßnahmen zur Cybersicherheit auf dem Shop Floor für den regulierten Bereich vorgestellt.

In vier parallel verlaufenden Diskussionsrunden werden am Dienstag-Nachmittag folgende Themen diskutiert:

- KI – Wunderwaffe oder Prozess außer Kontrolle
- Unterschätzte Konzeptphase: Sorgfältige Planung des Erfolgs und der Compliance
- Agile and Lean Software Development
- Cybersecurity

Dieser Block wird einmal wiederholt, sodass jeder Teilnehmer die Möglichkeit hat, sich zu zwei der vier Themen anzumelden.

Am Tag nach der Konferenz (02. Dezember 2021) werden die Spezialthemen „Datenintegrität“ und „Cloud Computing“ in eintägigen Nachkonferenzen angeboten. Diese werden gesondert beworben, können aber auch mit der Konferenz kombiniert gebucht werden.

Damit ergibt sich ein Abbild der in der Community aktuell diskutierten Themengebiete, so dass sich jeder Teilnehmer sein spezifisches Konferenzprogramm gestalten kann.

Weitere Informationen finden Sie über die exklusiv eingerichtete Website [www.gamp-dach.de](http://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](http://www.gamp-dach.de)

## 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:

14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
30.11- 01.12.2021: 1790 EUR zzgl. MwSt.

14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz vom 30.11- 01.12.2021  
plus 7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02.12.2021  
2590 EUR zzgl. MwSt.

oder

plus 1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 02.12.2021  
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

Dienstag, 30. November 2021

09.00-18.00 h

### Begrüßung und Einführung

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

## Neue Guidelines und Regularien

### Neues aus der GAMP Welt

- Wo stehen wir? Überblick der aktuellen Regularien und generelle Entwicklung
  - GAMP Update vom ISPE Annual Meeting
  - Ist der GAMP Outdated? Qualitätskultur und kritisches Denken, verhalten wir uns noch zeitgemäß?
  - GAMP und die neuen Technologien, Schlüsselprinzipien auf dem Prüfstand
  - Die Quadratur des GAMP: Geht Agile Mit GAMP? Kollidieren die traditionellen Modelle mit der modernen Art zu denken?
  - Wo geht die Reise hin?
  - Einbindung von GAMP D-A-CH
- Prof. Dr. Hartmut Hensel, Vorsitzender GAMP®-D-A-CH  
Oliver Herrmann, Q-FINITY

### Computer Software Assurance: Pro und Contra

- Sinnvolle Weiterentwicklung der CSV?
  - Einsatzgebiete von CSA
  - Zielgenauer testen, dadurch weniger Dokumentation?
  - Ist CSA schon gestartet?
- Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH  
Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

### Digitale Transformation – was ändert sich in den Regularien?

- AMG – elektronische Daten
  - PIC/S PI 041-Guidance on Data Integrity
  - EU GMP Annex 11- Stand der Überarbeitung
  - Cloud, IT-Security und KI in den Regularien
- Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

## Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

### KI – Wunderwaffe oder Prozess außer Kontrolle

- Einsatzgebiete von ML/AI in GxP - Was ist möglich? Was wird bald kommen? Was verzögert oder verhindert den Einsatz?
- Validierung von AI - Wird ein einziger Ansatz für alle Anwendungsfälle ausreichend sein?
- Trainingsdaten für AI: Wie wähle ich Daten zur Vermeidung von Bias?
- AI im operativen Einsatz: Welche Parameter muss ich kontinuierlich prüfen?

Frank Henrichmann, Q-FINITY

Dr. Joerg Stueben, Boehringer Ingelheim International GmbH

### Die Konzeptphase, der Blind Spot der Validierung?!

- Was kann man alles in der Konzeptphase vergessen?
- Wann und wo erzeugen Mängel in der Konzeptphase Schmerzen?
- Welche Folgen hat eine unzureichende Konzeptphase für Projekte?
- Wie wichtig sind Mindset, Process Knowledge und Critical Thinking?

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH  
Oliver Herrmann, Q-FINITY

### Agile Trends: Wie schlanke und konforme Softwareprojekte gelingen

- Aus der Nische zum Standard: 20 Jahre agiles Manifest
- Mit User Stories zum Erfolg: Kollaborative Anforderungsanalyse
- Reizthema CSA: Einfluss auf agile Softwareprojekte?

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting  
Markus Kaufmann, Novartis Pharma AG

### Cybersicherheit – Wie sicher und robust ist euer Supply Chain?

Lieferanten und Lohnhersteller werden regelmäßig durch ihre pharmazeutischen Kunden und Auftraggeber bewertet und auditiert. Dennoch, trotz der fortschreitenden Digitalisierung der Prozesse, ist der Umfang solcher Bewertungen und Audits über die Jahre nur mäßig angepasst worden. Nach wie vor werden die digitalen Aspekte der Prozesse gar nicht oder nur sehr oberflächlich angeschaut.

Es führt dazu, dass die heutigen Probleme der Supply Chain nicht nur durch mangelnde Hygiene oder mangelnde Qualität sondern wegen ungesicherte Betriebsfähigkeit der verschiedenen Beteiligten entstehen.

Selbst wenn das Kerngeschäft einer pharmazeutischen Organisation ist und bleibt, pharmazeutischen Produkte zu entwickeln, zu herstellen, zu kontrollieren und zu verteilen, stellen die IT, die computergestützten Systemen und deren Sicherheit den unersetzlichen Rückgrat der pharmazeutischen Organisation.

- Wie können die digitalen Aspekte einer internen oder externen Organisation und deren Prozesse besser bewertet werden?
- Welche Auditstrategien sollten angewendet werden, um mögliche digitale und Cybersicherheitsschwäche besser und effizienter zu identifizieren?
- Welche angemessenen Begleitmaßnahmen sollten vorgesehen werden, um die Robustheit und die Betriebsfähigkeit der Supply Chain Beteiligten zu sichern?

### Cybersicherheit im Alltag

- Wichtige pharmazeutische Produkte können nicht abgefüllt werden, weil der Vials-Lieferanten ein Cyberangriff erlitten hat.
- Ausgelagertes Datenzentrum steht in Flammen, wo sind die Betriebskontinuitäts- und Disaster Recovery Pläne der Kunden?

Dr. Eberhard Klappauf, Klappauf-IT-Consulting

Yves Samson, Kereon AG

## Programm

### Wdh. Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

### Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.



Mittwoch, 01. Dezember 2021

08.30-17.00 h

### Compliance von Engineering und Validierungs-Tools

#### Was bedeutet „Einsatzreife“ für Engineering- und Validierungs-Tools?

- Welche Engineeringtools?
- Welche Validierungstools?
- Anforderungen und Randbedingungen
- Bewertung vs Verifizierung: was sollte gemacht werden?
- Betriebsphase von Engineering- und Validierungs-Tools
- Stilllegung

Yves Samson, Kereon AG

#### Fitnessstest für Entwicklungs- und Validierungs-Werkzeuge: Auswahl, Eignung und Dokumentation

- Was bedeutet Fitness für Entwicklungs- und Validierungs-Werkzeuge?
- Risikobasierte Auswahl von Werkzeugen
- Regelkonformer Umgang mit elektronischen Aufzeichnungen

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting  
Georg Roth, Anton Paar GmbH

#### Agile Validierung via Toolchain – ein Erfahrungsbericht

- Vision und Motivation für die agile und papierlose Validierung
- Umsetzung, Qualifizierung und Validierung des agilen Validierungsframeworks
- Erfahrungsbericht aus einem GMP Standort

Janine Kamieniarz, Bayer AG  
Rebecca Faisst, Syncwork AG

### Prozessautomatisierung

#### Integration - die Herausforderung bei Pharma 4.0

- Zukunftsziel flexible Produktion
- Technische Modelle der Integration
- Anwendbare Normen
- Einfluss auf Planung und Validierung dynamisch integrierter Produktion (flexible Linien)
- Stand heute und zukünftige Herausforderungen auf dem Weg zur flexiblen Produktion

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

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

#### Baukasten von robusten und innovativen Lösungen

- Ziele und Erwartungen an den Baukasten
- Die Engineering- und Validierungs-Kette
- Empfehlungen

Yves Samson, Kereon AG

#### Cybersicherheit auf dem Shop Floor

- Bedrohungen und Schutz kritischer Infrastrukturen am Beispiel Shop Floor
- Sichere Netzwerke, Systeme und Informationssysteme
- Ausfallsicherheit und Resilienz

Michael Wegmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd.

#### 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.



**Rebecca Faist, Syncwork AG**

Rebecca Faist hat nach ihrem Studium am Management Center Innsbruck mit der Richtung „Management, Communication & IT“ als internationale Qualitätsmanagerin bei arvato gearbeitet. Seit 2017 ist sie bei der Syncwork AG als Beraterin und Teamleiterin tätig mit den Schwerpunkten agile Validierung, Qualifizierung von Cloud Lösungen & Test Automatisierung. Sie verantwortet und steuert sie die Produktentwicklung von Digital Validation & GxP Cloud bei Syncwork.



**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.



**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 Leitfadens zum Test von Computersystemen und den GAMP®-Leitfadens zur Aufzeichnungs- und Datenintegrität ins Deutsche übersetzt.



**Oliver Herrmann, Q-FINITY**

Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, 14+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP® SIG „R&D“ and „Clinical Systems“. Stellvertretender Leiter des ISPE GAMP® D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



**Janine Kamieniarz, Bayer AG**



**Markus Kaufmann, Novartis Pharma AG**

Markus Kaufmann ist zertifizierter SPICE / ISO 15504 Assessor und arbeitet als GMP Auditor bei Novartis. Er hält einen Abschluss in Chemieingenieurwesen von der Universität Karlsruhe und begann seine Karriere 1996 als Ingenieur bei Nestle. Seit 1998 arbeitet er im GMP-regulierten Umfeld für mehrere pharmazeutische Unternehmen (z. B. Pfizer, Roche und Bayer) in verschiedenen Positionen von der Entwicklung bis zur Distribution, Automation und IT. Seit 2015 ist er Mitglied im GAMP DACH Steering Committee.

**Eberhard Klappauf, Klappauf IT-Consulting**



Dr. Eberhard Klappauf wechselte nach Physik-Studium und Promotion am MPI für Biophysik in die Industrie mit Aufgabenfelder wie medizinische Diagnostik, SW- und HW-Entwicklung und –Implementierungen und Einführung von QS-Systemen. Nach 16 Jahre beim IT-System- und Beratungshaus COMLINE AG, als Lead Consultant Pharma verantwortlich für die Beratungsschwerpunkte CSV und IT-Service Management nach ITIL®, gründete er 2015 das eigene Beratungsunternehmen, ergänzt um Medizintechnik und Healthcare. Beratungsgegenstand sind der Lebenszyklus computerisierter Systeme mit Requirements-Engineering, Risiko Management und Auditierung ebenso, wie das regulatorische Umfeld. Er ist Mitglied in der APV-Fachgruppe IT und der GAMP® DACH SIG.

**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 Eberfeld, 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.

**Stefan Münch, Körber Pharma Consulting**



Stefan Münch ist als Business Director Validation für die Validation Services bei Körber Pharma Consulting verantwortlich. Er ist Dipl.-Informatiker und hat langjährige Erfahrung in der SW-Entwicklung (MES) und als Berater für die pharmazeutische Industrie. Darüber hinaus ist Herr Münch seit mehr als 10 Jahren als Autor, Sprecher und Trainer für zahlreiche Themen rund um SW-Entwicklung, Validierung und Datenintegrität aktiv. Er ist Mitglied der ISPE und des GAMP D-A-CH Lenkungscommittees.

**Georg Roth, Anton Paar GmbH**



Georg Roth ist seit 2010 bei der Firma Anton Paar im Bereich „Pharmazeutische Industrie“ in unterschiedlichen Positionen (Market Development, Key Account Management) tätig. In diesem Bereich ist er firmenintern Schulungsleiter für GMP/cGMP Schulungen von Mitarbeitern und für die Pharma Qualifizierungsdokumentation zuständig. Seit 2017 leitet er das Pharma Qualification Service bei Anton Paar und ist für die Umsetzung der Datenintegrität, sowie für die Qualifizierung/Validierung der Requirements von Software/Geräten für die pharmazeutische Industrie verantwortlich.

**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.

**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.

**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.

**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“.



# Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

## Datum

Kurs-Nr. 3237  
**14. GAMP® 5 Konferenz**  
vom 30. Nov. 2021 09.00 h  
bis 01. Dez. 2021 17.00 h  
Kurs-Nr. 3238  
**7. GAMP® Konf. Datenintegrität**  
am 02. Dez. 2021 09.00-17.00 h  
Kurs-Nr. 3239  
**1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud**  
am 02. Dez. 2021 09.00-17.00 h

## Ort

DORINT KONGRESSHOTEL  
MANNHEIM  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim, Germany

## Teilnahmegebühr

**14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz**  
1790 EUR zzgl. MwSt.  
**14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz plus 7. GAMP® Konf. Datenintegrität**  
2590 EUR zzgl. MwSt.  
**14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz plus 1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud**  
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events.  
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 09.11.2021 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 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 14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 30.11.-01.12.2021  
Diskussionsrunden  
**Wählen Sie bitte 2 Themen aus:**
- KI – Wunderwaffe oder Prozess außer Kontrolle
  - Die Konzeptphase, der Blind Spot der Validierung?!
  - Agile and Lean Software Development
  - Cybersecurity
- plus 7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02. Dezember 2021 oder  
 plus 1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 02. Dezember 2021 oder

## Anmeldung Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (30. November 2021) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 14. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja  Nein

# 7. GAMP® Konferenz Datenintegrität

Von den Rohdaten bis zur Archivierung

02. Dezember 2021

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



GAMP®

## Schwerpunkthemen:

- GAMP Guide DI by Design
- Data-Flow (Labor)
- Data Integrity im Homeoffice
- Regelungen zur Datenintegrität aus Sicht eines CDMO
- Neue Konzepte zur Umsetzung von Data Governance (Diskussion)
- Data Integrity – Status im Unternehmen halten und kontinuierlich verbessern (Workshop)

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®

## Hintergrund

Die Integrität der Daten ist weiterhin eine Herausforderung für die Pharmazeutische Industrie. Die US amerikanischen (FDA) und die europäischen Überwachungsbehörden haben in den letzten Monaten weitere Beobachtungen im DI-Umfeld gemacht. In mehreren aktuellen FDA Warning Letters und auch in EU-GMP Non-Compliance Reports sind die entsprechenden Vorkommnisse öffentlich dokumentiert.

Die FDA Guidance for Industry „Data Integrity and Compliance with cGMP“ von Dez. 2018 stellt keine Rechtsgrundlage dar, wird aber bei Inspektionen immer mehr referenziert. In der Richtlinie werden im Kapitel „Questions & Answers“ viele interessante Aspekte angesprochen, die zu Beobachtungen bei den Inspektionen führen. Darüber hinaus rückt die Frage des prozessualen Datenflusses immer stärker in den Vordergrund. Hierzu zeigen wir Ihnen ein Beispiel aus dem Laborbereich. Zur Sicherstellung der Datenintegrität werden wir mit Ihnen über neue Konzepte der Umsetzung diskutieren. In einen Workshop erarbeiten wir mit Ihnen gemeinsam Ansätze, wie die Datenintegrität im Unternehmen erhalten bzw. kontinuierlich verbessert werden kann.

Ein weiteres praktisches Beispiel werden die speziellen Herausforderungen bei einem Lohnhersteller zur Einhaltung der Datenintegrität sein.

## 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:

7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02. Dezember 2021  
1090 EUR zzgl. MwSt.

7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02. Dezember 2021  
plus 14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 30. Nov.-01. Dez. 2021  
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, 02. Dezember 2021

09.00-17.00 h

### Begrüßung/Einführung

*Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH*

### GAMP Guide DI by Design

- Bringt er was Neues?

*Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH*

### Data-Flow am Beispiel eines Laborprozesses

- Erstellung eines Data-Flow im Rahmen eines Data Integrity Assessments zu einem Prozess
  - Kategorisierung und Klassifizierung der im Prozess verwendeten Daten
  - Data Mapping für systemübergreifende Prozesse
  - Risikoanalyse auf Basis des Datenflusses
- Gabriela Teufel, BioNTech SE*

### Regelungen zur Datenintegrität aus Sicht eines CDMO

- Generelle Regelung im Kunden-CDMO Verhältnis
- Datenaustausch im Zuge von Qualitätsprozessen
- Datenaustausch von Prozess- und Qualitätskontrolldaten, Rolle des CPV/OPV (Continued/Ongoing Process Verification)
- Möglichkeiten der Prozessoptimierung und Automatisierung

*Philipp Hoersch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG*

### Data Integrity im Homeoffice

- Cybersecurity
  - E-Signaturen für Dokumente
  - Paperless in PDF
  - Auswirkungen auf die tägliche Arbeit auch über Corona Lockdown hinaus?
  - DI und Data Quality
- Michael Kühn, Bayer*  
*Dieter Weiser, Takeda GmbH*

### Spagat zwischen Führungskultur und Data Governance?!

#### – Hilfreiche Denkweisen im Zusammenspiel der Kräfte

- Funktionieren traditionelle Ansätze im chaotischen Umfeld?
- Stärkere Steuerung über Sinn und Prinzipien, weniger über enge gefasste Regeln.
- In wie weit funktioniert Kontrolle überhaupt noch?
- über reviewed und über reguliert – overmanaged and underled.
- Wie kommen wir zurück zu GMV?

*Christof Layher, BioNTech SE*

*Andre Kasiske, HPO Research & Consulting PartG*



## Workshop:

### Data Integrity – Status im Unternehmen halten und kontinuierlich verbessern

- Wie hält man DI Wissen und DI Maturity in der Transformation und Personalwechsel?
- Data Integrity ist Baustein der regelmäßigen GMP Trainings
- Data Integrity ist KEIN Projekt => Data Governance als Element des Qualitätsmanagements
- Integration mit Qualitätsmanagement, GMP Training, IT-Security

*Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH*

*Gabriela Teufel, BioNTech SE*

*Philip Hoersch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG*

*Michael Kühn, Bayer*

*Dieter Weiser, Takeda GmbH*

*Christof Layher, BioNTech SE*

*Andre Kasiske, HPO Research & Consulting PartG*

## Abschlussdiskussion



**Michael Kühn, Bayer**

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.



**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.



**Christof Layher, BioNTech SE**

Christof Layher setzt sich seit 1995 mit den Themenbereichen Führung und Digitalisierung auseinander. Lange Zeit lag dabei der Fokus auf Bereichsübergreifenden Digitalisierungslösungen.

Bis dann 2011 das erste Projekt in der Pharma Welt entstand und das Thema zu einem Steckenpferd wurde. Seit 5 Jahren inzwischen bei BioNTech, verantwortet er den Aufbau und die Entwicklung des Teams Validierung digitaler Systeme.



**Gabriela Teufel, BioNTech SE**

Gabriela Teufel begann ihre berufliche Karriere als selbständige SAP-Softwareentwicklerin und Anwendungsberaterin. Anschließend war Sie 13 Jahre bei Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH und Co KG in verschiedenen IT-Bereichen. U.a. hat sie dort ein globales Team aufgebaut und geleitet, welches sich auf die interne als auch die externe Applikationsintegration spezialisiert hatte. Seit Februar 2020 ist Frau Teufel bei BioNTech SE und dort für das Thema Data Integrity in der Abteilung Validation Digital Systems zuständig.

## Referenten



**Philip Hoersch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**

Dr. Philip Hörsch ist seit 2004 bei Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG in unterschiedlichen Funktion in der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig. Seit 2015 ist er als Abteilungsleiter Qualitätssicherung für die Themen Prozessvalidierung und Continued Process Verification, Qualitätsrisikomanagement, Trending, IT-Systeme und Datenintegrität, In-Prozess-Kontrolle/Optische Kontroll-Systeme und Spezifikationsmanagement/ Lieferantenmanagement Packmittel zuständig. In dieser Funktion ist er verantwortlich für die Erarbeitung aller Vorgaben zum Datenmanagement und der Datenintegrität an computergestützten Systemen.



**Andre Kasiske, HPO Research & Consulting PartG**

André Kasiske ist Gründer und Partner der HPO Research & Consulting Partnerschaft. Die Partnerschaft hat sich zum Ziel gesetzt, die Wirkzusammenhänge organisationaler Hochleistung in Kultur, Sport und Wirtschaft wissenschaftlich zu ergründen. Zu diesem Zweck initiieren und begleiten sie angewandte Forschung in verschiedenen Kontexten und Organisationen. Auf Basis ihrer Erkenntnisse werden Führungskräfte und -teams aus Konzernen und mittelständischen Unternehmen bei der Gestaltung von unternehmenskulturellen Transformationsprozessen begleitet, beraten und entwickelt. André Kasiske unterrichtet seit 2013 die Felder der Sozialen Kompetenz und Führung in diversen Programmen der Executive School der Hochschule St. Gallen.



**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 Management 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. 3238  
7. GAMP® Konf. Datenintegrität  
am 02. Dez. 2021 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3237  
14. GAMP® 5 Konferenz  
vom 30. Nov. 2021 09.00 h  
bis 01. Dez. 2021 17.00 h

## Ort

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

## Teilnahmegebühr

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

14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 7. 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 09.11.2021 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 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 7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02. Dezember 2021 oder

Anmeldung 7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02. Dezember 2021 plus 14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 30.11.-01.12.2021

Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten

### Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- KI – Wunderwaffe oder Prozess außer Kontrolle
- Die Konzeptphase, der Blind Spot der Validierung?!
- Agile and Lean Software Development
- Cybersecurity

### Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 14. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)  
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (30. November 2021) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 14. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja  Nein