

# 4. GAMP® Konferenz Datenintegrität

von den Rohdaten bis zur Archivierung

6. Dezember 2018

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



## Schwerpunktt Themen:

- Update regulatorischer Anforderungen
- User Requirements => Anforderungen für Data Integrity
- Data Integrity Anforderungen an Labor und Produktionssysteme
- Auswirkungen von Data Integrity auf Risikoanalyse und Risikobewertung
- Anforderungen an Quellsysteme und Schnittstellen

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®

## Hintergrund

Die Integrität der Daten ist eine globale Herausforderung und rückt immer weiter in den Fokus der amerikanischen FDA und der europäischen Überwachungsbehörden. In mehreren aktuellen FDA Warning Letters und auch in EU-GMP Non-Compliance Reports werden entsprechende Vorkommnisse dargestellt. Die bereits 2015 seitens der britischen Überwachungsbehörde MHRA veröffentlichte „GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry“ wurde mittlerweile kommentiert und ist weiterhin in Diskussion.

Dasselbe gilt für die FDA Draft Guidance for Industry „Data Integrity and Compliance with cGMP“. Darin werden im Kapitel „Questions & Answers“ viele interessante neue Aspekte angesprochen. 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. Dies bedeutet, dass schon in der URS alle relevanten behördlichen Anforderungen implementiert werden. Aus Sicht der Überwachungsbehörde aber auch der Industrienutzer soll anhand von Praxisbeispielen und „findings“ den Teilnehmern der aktuelle Stand nahegebracht und mit ihnen diskutiert werden. Für die Anforderungen zum Audit Trail Review sollen konkrete Hinweise gegeben werden.

## 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, 6. Dezember 2018**

**09.00-17.30 h**

### Begrüßung/Einführung

*Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT*

### Update regulatorischer Anforderungen

- Aktueller Stand 2018
- Neue Guide Anwendungen Data Integrity und erste Erfahrungen
- Erfahrungen zu Data Integrity aus Audit und Inspektionen (positiv und negativ)

*Dr. Christa Färber, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover*

### URS bzw. Anforderungen für Data Integrity (in der Zukunft)

- Allgemeine Anforderungen
- Anforderungen an Produktionssysteme
  - Unterschiedliches Konzept Labor – Produktion
  - Kritische Daten in der Produktion
    - Was wird wirklich benötigt, ggf. zur Reproduktion?
    - Bsp.: Partikelmonitoring oder 1 Mio Fotos von Serialisierung

*Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT*

### Produktionssysteme

- Quellsysteme
- Schnittstellen und Daten-Aggregation
- Originaldaten
- Rohdaten
- GMP relevante Daten zum Qualitätsnachweis
- Umgang mit Ereignissen, Warnwerten, Alarmwerten
  - Definition, Zugangsberechtigung zur Quittierung, Änderung
- Probleme aus langen Lebenszyklen von Anlagen und geringer IT-Affinität
- Automatisierungingenieure betreiben IT-Systeme aus Ingenieurssicht
- Alte Konzepte versus neue Konzepte

*Alexandra Peichl, Bayer AG*

### Frage:

**Welche zusätzlichen „Requirements“ werden gesehen oder auch befürchtet?**

### Diskussionsrunde:

#### DI-Anforderungen Labor und Produktionssysteme

- Welche zusätzlichen „Requirements“ werden gesehen oder auch befürchtet?
- Zusammenfassung der Requirements

## Auswirkungen von Data Integrity auf Risikoanalyse und Risikobewertung

- Auswirkung auf unsere bisherigen Validierungen und Risikoanalysen
- Reassessment wegen Projekt zur Data Integrity oder wegen Periodic Review

*Alexandra Peichl, Bayer AG*

*Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT*

## Anforderungen an Quellsysteme und Schnittstellen

- Typische Aufgaben von Schnittstellen
- ALCOA für Schnittstellen – mögliche Ursachen von Datenintegritäts-Lücken
- Verständnis von Systemkontext und Prozessen als wesentliche Voraussetzung
- DI-Anforderungen: Kriterien für eine Schnittstellen-spezifikation

*Volker Hattwig, Coconeo Ltd.*

## Data Integrity in einer zukünftigen Industrie 4.0

- Herausforderungen an die Datenflussmodelle und Datenintegrität im „Internet der Dinge“
- Audit Trail, wenn „cyberphysische Systeme“ Entscheidungen treffen
- Auswirkungen von KI und Big Data auf die regulierte Umgebung
- Eine kleine mögliche Zukunftsvision

*Konstantin Clevermann, cleverGMP Consulting*

*Christof Layher, O. O. C. A. GmbH*

## Ausblick

## 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:

4. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 6. Dezember 2018  
1090 EUR zzgl. MwSt.

4. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 6. Dezember 2018  
**plus**

11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 4.-5. Dezember 2018  
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)

## Referenten



### Konstantin Clevermann, cleverGMP Consulting

Konstantin Clevermann, Leiter der APV-Fachgruppe IT, ist bei pharmazeutischen Unternehmen und Medizingeräteherstellern freiberuflich beratend tätig in den Bereichen CSV-Validierung, SAP-Validierung und Test-Management, Risk & GxP Compliance, IT-Infrastruktur-Qualifizierung. Er hatte diese Themen über viele Jahre bei Beratungsunternehmen fachlich verantwortet. Er ist Co-Autor des GAMP® GPG „A Risk-Based Approach to Testing of GxP-Systems“ und Mitglied der GAMP® SIG „Medical Devices“.



### Dr. Christa Färber, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Dr. Christa Färber ist nach 12-jähriger Industrieerfahrung seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover als GMP/GCP-Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe „Computergestützte Systeme“, der APV Fachgruppe IT und der ISPE/GAMP® SIG „Clin/Stat“.



### Volker Hattwig, Coconeo Ltd.

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



### Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen und ist seit 2008 in der Qualitätssicherung für die computergestützten Systeme des Supply Centers der Bayer Pharma AG in Wuppertal zuständig, sowie Qualitätsauditor für computergestützte Systeme. Herr Kwiatkowski ist Leiter der GAMP® SIG „Rohdatendefinition“, Leiter der Arbeitsgruppe „Audit Trail Review“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP® DACH Forums. Außerdem ist er Mitglied der APV-Fachgruppe IT.



### Christof Layher, O. O. C. A. GmbH

Christof Layher beschäftigt sich seit 1999 mit komplexen IT-Projekten. Seit 2011 unterstützt er mit seinem Unternehmen auch pharmazeutische Unternehmen bei komplexen IT- und Digitalisierungsprojekten. Er ist Mitglied in der APV Fachgruppe IT und Leiter der Taskforce Datenintegrität.



### Alexandra Peichl, Bayer AG

Alexandra Peichl, 2005-2010 Software Ingenieurin und Beraterin bei der TechniData AG und der sd&m AG, 2010 Eintritt in die Bayer AG. Leiterin der Validierung des MES und Historian Programm am Bayer Standort Elberfeld.



### 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.

# Seminaranmeldung per Fax +496131 9769-69

## Datum

Kurs-Nr. 3197

4. GAMP® Konf. Datenintegrität  
am 6. Dez. 2018 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3195

11. GAMP® 5 Konferenz  
vom 4. Dez. 2018 09.00 h  
bis 5. Dez. 2018 17.00 h

## Ort

DORINT KONGRESSHOTEL  
MANNHEIM

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

## Teilnahmegebühr

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

11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 4. 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

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz, Germany  
Telefon +49 6131 9769-0  
Telefax +49 6131 9769-69  
e-mail: apv@apv-mainz.de  
www.gamp-dach.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.

## Zimmerreservierung

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

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 23.10.2018 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 134 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

Mainz, Juli 2018

## Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie 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.

## Zahlung

per Überweisung

per Kreditkarte, bitte angeben:

Visa

Mastercard

Amex

Karteninhaber

Kartennummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name\*

Firmenname\*

Firmenadresse\*

Abteilung\*

Postleitzahl und Ort\*

Telefon\*

E-Mail Adresse des Teilnehmers\*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum\*

Unterschrift\*

\*Pflichtangaben

Anmeldung 4. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 6. Dezember 2018  
oder

Anmeldung 4. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 6. Dezember 2018  
plus 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 4.-5. Dezember 2018

### Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)

- Diskussionsrunde: Kritische Infrastruktur in der Pharmaindustrie nach BSI-Gesetz
- Diskussionsrunde: Validierung von IT-Altssystemen
- Workshop: IT-Infrastruktur
- Diskussionsrunde: Risikobasierter Ansatz

### Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)  
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (4. Dezember 2018) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 11. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil

Ja

Nein