



DI 1

# Datenintegritäts- Beauftragte/r

28. - 30. Januar 2025

## REFERIERENDE



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Eberhard Kwiatkowski**  
PharmAdvantageIT



**Dr. Ulrich Opitz**  
Merck



**Yves Samson**  
Kereon



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche



**Dr. Arno Terhechte**  
Bezirksregierung Münster



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Anforderungen an den Daten-Lebenszyklus
- ✓ Datenintegritäts-Strategien
- ✓ Umgang mit dem Audit-Trail
- ✓ Datenintegrität bei Behörden- und bei Lieferanteninspektionen
- ✓ Fallstudien aus der pharmazeutischen Industrie
- ✓ Identifizierung von und Umgang mit Datenintegritäts-Problemen

Alle Teilnehmer erhalten die aktuelle Version des ECA guidance document „Data Governance and Data Integrity for GMP Regulated Facilities“.

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Neben der Produktqualität der Arzneimittel ist die Integrität der Daten, welche die Qualität der Produkte dokumentieren, eine der wesentlichen GMP-Anforderungen. In den letzten beiden Jahren ist das Thema Datenintegrität verstärkt in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt. U.a. in Warning Letter der FDA wurden dazu umfangreiche Abweichungen festgestellt.

Vor diesem Hintergrund geht das Seminar auf die folgenden Schwerpunkte ein:

- Warum ist das Thema Datenintegrität immer noch im Fokus der Überwachungsbehörden? Sie erfahren die Hintergründe und was die Behörden im GxP-Umfeld erwarten
- Sie lernen Daten zu klassifizieren und welche Prinzipien zur Sicherstellung der Datenintegrität anzuwenden sind
- Wie kann man ein Datenintegritäts-Konzept im Betrieb aufbauen und was sollten die Inhalte einer entsprechenden Policy sein? Mehrere Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen zeigen entsprechende Konzept und Herangehensweisen
- Sie erhalten Hinweise zu den relevanten Themen in Bezug auf Datenintegrität, die sich Inspektoren im Rahmen einer Inspektion anschauen. Sie erfahren, wie man sich auf eine solche Inspektion vorbereiten sollte?

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen und deren Lieferanten, welche verantwortlich die aktuellen Anforderungen an die Datenintegrität in ihren Betrieben umsetzen müssen.

## PROGRAMM

### Datenintegrität im GMP-Umfeld / Datenintegritäts-Prinzipien / Datenintegritäts-Lebenszyklus

*Dr. Wolfgang Schumacher*

- Wichtigste Elemente im Überblick
- Status der Implementierung in der Pharmaindustrie
  - Ergebnis der Umfrage durch die ECA

### Regulatorische Grundlagen Europa / International

*Klaus Feuerhelm / Dr. Wolfgang Schumacher*

- Europäische Regularien
- EMA Q + A
- MHRA
- FDA / WHO

### Datendefinitionen / Datentypen

*Eberhard Kwiatkowski*

- Definitionen (Primärdaten, Rohdaten, Metadaten)
- Lebenszyklus von Daten
- Datenschema

### Datenflüsse

*Yves Samson*

- Laborsysteme
- Prozessautomation
- IT-Landschaft
  - Organisatorische Datenflüsse - intern/extern

### Datenintegritäts-Strategien

*Dr. Wolfgang Schumacher*

- Aufbau des Datenintegritätsprogramms
- Welche Dokumente sind primär erforderlich?
- Priorisierung der Aktivitäten
- Erforderliche Kapazität und Zeitplan

### Data Governance

*Dr. Wolfgang Schumacher*

- Data Governance – Brauchen wir das wirklich?
- Aufbau - Welche Funktionen sind erforderlich?
- Data Steward – Administrator - Reviewer

## SCHWERPUNKT: AUDIT TRAIL (REVIEW)



### Audit Trail - Inspektor

*Klaus Feuerhelm*

- Rechtliche Grundlagen und Audit Trail
- Audit Trail und AIM der EFG 11
- Audit Trail in Leitlinien und Standards
- Mängel und Probleme

### Audit Trail - Industrie

*Eberhard Kwiatkowski / Dr. Wolfgang Schumacher*

- Audit Trail Review in der Praxis
- Implementierung – Kosten/Kapazität
- Dokumentation des Reviews

## PIC/S Guide Data Integrity

Dr. Arno Terhechte

- Scope und Adressat des Guides
- Vergleich mit dem EU-GMP Guide
- Datenarchivierung (Dynamic Data)
- True Copy

### SCHWERPUNKT: DATENINTEGRITÄT BEI INSPEKTIONEN



#### Datenintegritäts-Audit intern

Dr. Wolfgang Schumacher

- Auf welche Punkte muss geachtet werden?
- Detaillierungsgrad
- Prozesse

#### DI(-Audit) bei Systemlieferanten

Dr. Wolfgang Schumacher

- Verständnis der Regularien
- Technische Umsetzung der regulatorischen Anforderungen

#### Vorbereitung auf eine Inspektion

Dr. Wolfgang Schumacher

- Analyse des Status – Checkliste
- Inventar der Systeme
- CAPAs

#### Datenintegrität im Rahmen einer Behördeninspektion

Klaus Feuerhelm

- Einführung in die Inspektion
- IT Security, Benutzermanagement
- Datenspeicherung, Back-up und Archivierung
- Umgang mit Daten (Rohdaten)
- Inspektionsmängel

#### Umgang mit DI-Problemen / Erfahrungen bei Inspektionen

Eberhard Kwiatkowski / Dr. Wolfgang Schumacher

- DI-Assessment versus Validierung
- Wie geht man mit Abweichungen um?
- Warning Letters

## Datenintegrität und Cloud Computing

Dr. Arno Terhechte

- Pflichten des Regulated Users
- Einfluss des Deploymentmodells auf die DI
- Methoden zur Sicherstellung der Datenintegrität in der Cloud

## Datenintegritäts-Training

Yves Samson

- Trainingskonzept
- Umgang mit Papieraufzeichnungen
- Umgang mit elektronischen Aufzeichnungen
- Datenmanagement

## Rolle des Managements

Yves Samson

- PQS-Anforderungen
- Senior Management
- Qualitätseinheit
- System-, Prozess- und Daten-Eigner
- Records und Information Manager (RIM)

### FALLSTUDIEN



#### Fallstudie Merck - Labor

Dr. Ulrich Opitz

- Systemklassen und DI
- Anpassungen in der Infrastruktur
- IT-Validierung von kleinen Systemen
- Data Governance und Training
- Praktische Probleme bei DI

#### Fallstudie Merck - Produktion

Dr. Ulrich Opitz

- Unterschiede Labor/Produktion
- Systemklassen in der Produktion
- Lösungsansatz für kleine Systeme
- Papierdaten vs. Elektronische Daten
- Problem/Grenzfälle

## Besonderheiten Labordaten / Excel-Formulare

Dr. Arno Terhechte

- Warum liegt der Focus von Behördeninspektionen auf den Labordaten?
- Datenflussanalyse
- Speicherung von Labordaten
- Daten, Rohdaten: welche Formate sollten man speichern
- Benutzerkonzepte im Labor
- Umgang mit Excel Sheets

## Datenintegrität und Spreadsheets

Dr. Ulrich Opitz

- Problemanalyse Excel
- Analogie zu Blank Forms
- Anforderungen aus der IT-Validierung
- Organisatorische Anforderungen
- Technische Anforderungen

## Aktuelle praktische Problempunkte (Pain Points)

Dr. Ulrich Opitz

- Machen wir doch einfach weiter alles in Papier...
- E-Signature Tools
- Digitalisierung
- Sonstige

## Papierdaten / Blankoformulare

Dr. Wolfgang Schumacher

- Papierdaten – Aufbewahrungszeiten - Scanning
- Blankoformulare - Was wird von den Behörden gefordert?
- Master Templates
- Kontrollprozess

## Organisatorische Schnittstellen

Yves Samson

- Dateneigentum
- Organisatorische Schnittstellen
- Sicherstellung der Datenintegrität bei externen Dienstleistern
- Maßnahmen festlegen und umsetzen

## Datenreviews

Eberhard Kwiatkowski

- Review von Labordaten
  - Freigabeentscheidung
  - OOS
- Review von Herstellern
  - Zusammenfassung der Herstelldokumentation
  - Sichten der Graphiken

## Datenmigration

Dr. Ulrich Opitz

- Migrationstypen
- Risikoanalyse der Typen
- Migrationstests
- Qualitätsbeurteilung von Migrationstests
- Umgang mit Fehlern bei der Migration

## REFERIERENDE

### Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen  
GMP-Inspektor. Seine Spezialgebiete sind u.a. „computergestützte Systeme“.



### Eberhard Kwiatkowski

PharmAdvantageIT, Velbert  
Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG ist Herr Kwiatkowski seit 2012 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig.



### Dr. Ulrich Opitz

Merck KGaA, Darmstadt  
Zuständig für die Validierung von IT-Systemen in der Wirk- und Hilfsstoffproduktion und der zugehörigen Analytik.



### Yves Samson

Kereon AG, Basel, Schweiz  
Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.



### Dr. Wolfgang Schumacher

Ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel  
Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis zu seinem Ruhestand die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd..



### Dr. Arno Terhechte

Bezirksregierung Münster  
Seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster als Inspektor im Pharmaziereferat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „Computergestütz-“



## GMP-LEHRGANG: „DATENINTEGRITÄTS-COMPLIANCE MANAGER/IN“



### Zielsetzung

Die Integrität von Daten steht seit einigen Jahren im Mittelpunkt von Inspektionen. Auch wenn die Integrität von Daten schon seit dem Beginn von GMP als eines der zentralen Qualitätselemente definiert wurde, ist dieses Thema erst durch mehrere Zwischenfälle von Datenfälschungen in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt.

Obwohl prinzipiell keine unterschiedlichen Anforderungen zwischen „Papierdaten“ und „elektronischen Daten“ existieren, hat das Thema Datenintegrität mit dem umfassenden Einsatz der IT-Technologie im pharmazeutischen Umfeld eine überragende Bedeutung erlangt.

Sind Änderungen von Daten auf Papier noch gut nachzuvollziehen, so erfordert das Erkennen von Änderungen bei Daten in elektronischen Systemen einen erheblichen Aufwand.

Ein elektronischer Audit Trail zum Erkennen von Änderungen und Löschungen von GMP-relevanten Daten ist zwingend vorgeschrieben, stellt viele in der Praxis aber vor erhebliche Umsetzungsprobleme.

### Programm und Zertifikat

Nach Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs\* erhalten Sie das Zertifikat „Datenintegritäts-Compliance Manager/in“, das Sie als qualifizierten Experten für den Bereich „Datenintegrität“ ausweist. Jedes Seminar dieses Lehrgangs ist in sich thematisch abgeschlossen und kann auch unabhängig gebucht werden. Referenten/innen der Seminare sind erfahrene Praktiker/innen aus der Pharmaindustrie, aus der Beratung und aus Überwachungsbehörden.

\* Bei gleichzeitiger Anmeldung zu drei Seminaren des Lehrgangs erhalten Sie 15% Rabatt (Rabatte sind nicht kombinierbar!) auf die zeitlich letzte Veranstaltung.

### Haben Sie noch Fragen?

Telefon +49 6221 / 84 44 0,  
Fax +49 6221 / 84 44 34,  
E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de)

### Die aktuellen Termine:

Datenintegritäts-Beauftragte/r (DI 1)  
Vor Ort: 30. - 02. Oktober 2025, Heidelberg  
Live Online Seminar: 28.-30. Januar 2025

Lab Data Integrity (DI 2)  
Live Online Seminar: 02./03. April 2025

Audit Trail und Audit Trail Review (DI 3)  
Live Online Seminar: 16./17. Januar 2025

Audit Trail Review im analytischen Labor (DI 4)  
Live Online Seminar am 25./26. Februar 2025

Das Datenintegritäts-Audit (DI 5)  
In Planung

## DAS KÖNNTE SIE AUCH INTERESSIEREN



### Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern/innen in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen In-house-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings>

### Möchten Sie Ihr Unternehmen in einer Fachausstellung oder als Sponsoring Partner präsentieren?

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe zu präsentieren. So können sich die Teilnehmer in den Pausen informieren und zusätzlichen Nutzen aus der Veranstaltung ziehen. Alternativ können Sie auch Sponsoring-Partner werden, indem Sie z.B. Sponsor des Mittag-/Abendessens, der Kaffeepausen oder eines Social Events werden.

Interessiert? Dann informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/fachausstellungen-und-sponsoring> über die Möglichkeiten.

### Warum nicht auch Online? GMP/GDP Seminare, Webinare und E-Learning

Nutzen Sie das große Angebot an „on demand“ Weiterbildungsmöglichkeiten von CONCEPT HEIDELBERG. Jederzeit können Sie ohne Softwareinstallation diverse Online Angebote nutzen. Es steht eine umfangreiche Auswahl an Kursen zur Verfügung. Ganz einfach online buchen – natürlich mit Abschlusszertifikat.

Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-elearning.de> und <https://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen>



## JETZT BUCHEN

### Termine Live Online 28. - 30. Januar 2025

Dienstag, 28. Januar 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr  
Mittwoch, 29. Januar 2025, von 08.30 bis 17.30 Uhr  
Donnerstag, 30. Januar 2025, von 08.30 bis 17.00 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/> so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.890,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-41  
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-18  
marion.grimm@concept-heidelberg.de



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21547

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21547 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

