



DI 5

Das Datenintegritäts-Audit

23./24. Oktober 2025, Mannheim

REFERIERENDE



Haluk Dönmez
B. Braun Melsungen



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



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



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Was erwarten Inspektoren in Hinblick auf Datenintegrität und wie bewertet man die Data Governance?
- ✓ Wie kann eine risikobasierte Bewertung der Datenintegrität aussehen?
- ✓ Wie kann ich die Integrität der Daten überprüfen?
 - In der Produktion und der Qualitätskontrolle
 - In der IT
 - Bei Lieferanten und Dienstleistern

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Die Integrität der Daten ist eines der Grundprinzipien von GMP und sollte im Rahmen eines funktionierenden QS-Systems im eigenen Unternehmen und bei Lieferanten regelmäßig überprüft werden. Gibt es hier in Hinblick auf die Datenintegrität Aspekte, die über klassische QS-Audits hinausgehen und zu bewerten sind? Erwartungen der Überwachungsbehörden finden sich dazu in der PIC/S Guidance PI 041-1.

Was erwartet Sie in der Veranstaltung?

Die Referenten, alle Auditoren aus der Pharmaindustrie und Inspektoren mit langjähriger Erfahrung,

- vermitteln Ihnen Kenntnisse über das Vorgehen von Inspektoren zur Überprüfung der Datenintegrität,
- zeigen Ihnen die Praxis von Selbstinspektionen / Audits in verschiedenen pharmazeutischen Abteilungen, aber auch bei Lieferanten, um kritische Mängel im Zusammenhang mit der Integrität von Daten zu identifizieren, machen Sie mit Instrumenten vertraut, die Ihnen für Ihre Audits, Selbstinspektionen und Mock-Inspektionen zur Verfügung stehen und
- gehen auf die in neuen Guidelines zur Datenintegrität geforderte Bewertung von Datenintegritätsrisiken ein.

ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeitende pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen, welche verantwortlich für die Planung und Durchführung von Selbstinspektionen und Audits sind, und dabei speziell Aspekte von Datenintegrität überprüfen müssen.

**PIC/S Guidance PI 041-1:
Good Practices for Data Management and Integrity
in Regulated GMP/GDP Environments
– Kapitel 5.6 Data governance system review**



5.6.1 The effectiveness of data integrity control measures should be assessed periodically as part of self-inspection (internal audit) or other periodic review processes. This should ensure that controls over the data lifecycle are operating as intended.

5.6.2 In addition to routine data verification checks..., self-inspection activities should be extended to a wider review of control measures, including:

- *A check of continued personnel understanding of good data management practice ..., e.g. by review of continued training in good data management principles and expectations.*
- *A review for consistency of reported data/outcomes against raw data entries.*
- *A risk-based sample of computerised system logs / audit trails to ensure that information of relevance to GMP activity is reported accurately. This is relevant to situations where routine computerised system data is reviewed by a validated 'exception report'.*

5.6.3 ... The outcome of data governance system review should be communicated to senior management, and be used in the assessment of residual data integrity risk.

PROGRAMM

Datenintegritätsinspektionen aus der Sicht eines GMP-Inspektors

- Datenintegritätsinspektionen als Teil der allgemeinen GMP Inspektionen
- Worauf legt ein Inspektor besonderen Wert (Fragen des Inspektors)?
- Typische Feststellungen bei Inspektionen der Datenintegrität
- Elektronische Dokumentation und Papierdokumentation

Selbstinspektion der Datenlenkung / Data Governance

- Datenintegrität im PQS / QMS
- Datenlenkung / Data Governance
- Risikobewertung der Datenintegrität / Notwendigkeit des Audit Trail Reviews
- Datenintegritätsprogramm / DI-Strategie

Kritische Daten – Welche Daten müssen geprüft werden?

- Was sind kritische Daten – AMWHV und EU-GMP?
- Statische und Dynamische Daten
- Datenkritikalität im EMA Q&A und PIC/S PI 041
- Daten mit direkter und indirekter Auswirkung

Risikobasierte Bewertung der Datenintegrität

- Identifizierung von DI Problemen in Systemen
- Abbildung von Geschäftsprozessen
- Daten- und Systemkategorisierung
- Systembewertung und Risikoklassifizierung mit Beispielen

WORKSHOP



Planung eines Datenintegritäts-Audits im Labor / in der Produktion / in der IT

Die Teilnehmer planen ein DI Audit für den jeweiligen Bereich und erstellen die Agenda für die Prüfung der Dokumentation und Interviews (einschl. Themen) der wichtigsten Gesprächspartner im Detail.

Qualifizierungsaudit – Evaluierung der Data Integrity Compliance des IT / OT Produktes

- Evaluierung von Datenintegritätsanforderungen des Produktes
- Bewertung der Kritikalität des Produktes
- Prüfung von Design und Umsetzung
- Umgang mit Abweichungen

SPEZIALTHEMEN



- Datenintegrität beim Audit Trail (Review)
- Datenintegrität bei Excel

Selbstinspektion / Interne Audits im IT-Bereich

- Was muss in IT-Abteilungen geprüft werden?
- Die Rolle der IT bei der Datenintegrität
- Anforderungen an die Entwicklung von geeigneter Software

Inspektion der Datenintegrität im Laborbereich / in der QK

- Risikobasierter Auditansatz im Labor
- LIMS-Herausforderungen – woraus muss geachtet werden?
- Vom Lieferanten vorkonfigurierte Laborausrüstung
- Logbücher

Selbstinspektion in der Produktion

- Aufbau der Systeme (ISA95) - MES
- Package Units / Embedded Systems
- Audit Trail Review in der Produktion
- Spezielle Aspekte klassische Chemie vs. Biotechnologie
- Kontrolle der Parametereinstellungen beim Chargenwechsel

WORKSHOP



Erkennen und Bewerten von Datenintegritäts-Abweichungen

Wie geht man mit Datenintegrität bei Lieferanten um?

- Qualifizierungsaudit des Lieferanten in Bezug auf Datenintegrität
- Die Rolle des Lieferanten in der Datenintegrität
- Prüfung der Kenntnisse des Lieferanten
- Bewertung und Befähigung des Lieferanten

Audit eines SaaS (Software as a Service) Cloud Anbieters

- Auditteam, Umfang, benötigte Zeit
- Was ist zu überprüfen - Auditplan?
- Kritische Bereiche / Sicherheit / Datenschutz

REFERIERENDE

Haluk Dönmez

B. Braun Melsungen
Leiter QM Digitale Transformation,
B.Braun Melsungen AG



Klaus Feuerhelm

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



Eberhard Kwiatkowski

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



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.



ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG: DER GMP-LEHRGANG „DATENINTEGRITÄTS- COMPLIANCE MANAGER/IN“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Datenintegritäts-Compliance Manager/in“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „Lehrgänge“.



JETZT BUCHEN

Termin 23./24. Oktober 2025

Donnerstag, 23. Oktober 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Freitag, 24. Oktober 2025, von 08.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort Dorint Kongresshotel Mannheim

Friedrichsring 6
68161 Mannheim

Tel. +49 6221 1251-0
info.mannheim@dorint.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.



Möchten Sie lieber online teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. 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 für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. 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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21966

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21966 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

