

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Datenintegritäts- Konferenz 2021

 Live Online Konferenz am 11./12. Mai 2021



Referenten



Frank Behnisch
CSL Behring



Klaus Eichmüller
Regierungspräsidium Darmstadt



Klaus Feuerhelm
Ehem. Regierungspräsidium
Tübingen



Hannah Greiner
Epista Life Science



Dr. Philip Hörsch
Vetter Pharma-Fertigung



Dr. Timo Kretzschmar
anapur



Kerstin Kruihoff-Ley
cirQum



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Georg Roth
Anton Paar



Yves Samson
Kereon AG



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



Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster

Highlights

- Datenintegrität von der Designphase bis hin zum operativen Betrieb
- Datenintegrität im Spannungsfeld neuer regulatorischer und technologischer Trends
- Datenintegrität in der Cloud
- Kontrolle über die Daten beim Outsourcing

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Warum sollten Sie an dieser Live Online Konferenz teilnehmen

- Erfahren Sie die aktuellen Schwerpunkte in Hinblick auf Datenintegrität bei Behördeninspektionen.
- Neue Technologien haben unmittelbar Einfluss auf die Integrität der Daten. Worauf müssen Sie achten um Ihre Daten und deren Integrität unter Kontrolle zu behalten?
- In Fallbeispiele aus der pharmazeutischen Praxis werden Ihnen realisierte Lösungsmöglichkeiten vorgestellt und ihre Praxistauglichkeit diskutiert.
- Datenintegrität fängt in der Design- und Entwicklungsphase an. Welche Aspekte zu beachten sind lernen Sie aus Entwickler- und Betreibersicht kennen.

Hintergrund

Anforderungen an die Datenintegrität sind schon immer in den GMP-Regularien abgebildet. Allerdings ist die Thematik, ausgelöst durch mehrere schwerwiegende Verstöße, erst in den letzten Jahren verstärkt in den Fokus der internationalen Überwachungsbehörden gerückt. In mehreren Warning Letters wurden seitens der amerikanischen FDA dazu umfangreiche Abweichungen festgestellt. Auch Inspektionsberichte europäischer Überwachungsbehörden zeigen ein vergleichbares Bild.

Obwohl die Integrität der Daten eines der Basisprinzipien von GMP ist, waren spezielle Regularien und Guidelines zu diesem Thema kaum vorhanden. Seit 2015 hat sich die Situation komplett gedreht. Mehrere Behörden (MHRA / FDA) und internationale Institutionen (WHO / PIC/S) sowie Industrieverbände (APIC / GAMP / ECA) haben Entwurfs-Dokumente bzw. finalisierte Guidelines dazu veröffentlicht.

Neben aktuellen regulatorischen Entwicklungen haben in letzter Zeit auch neue technologische Trends und Entwicklungen – Cloud Computing, KI etc. – erheblichen Einfluss auf die Integrität der Daten und müssen entsprechend bewertet werden.

Zielgruppe

Die Live Online-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

Dienstag, 11. Mai 2021

Data Integrity by Design – Kein Schlagwort sondern aktives Anfordern, *Yves Samson*

- Welche DI-Baustellen?
- Management der Konfiguration
 - Unterstützung und Erleichterung der Qualifizierungsaktivitäten
- Versionierung der Konfiguration
 - Aktive Unterstützung der Betriebsphase
- Langfristige Unterstützung der Regulierten Nutzer sichern
 - Langfristige Systemsupport
 - Offene (und konfigurierbare) Schnittstellen
- Wohin geht die DI-Reise in die Zukunft?

Datenintegrität – Inspektion Readiness / Industriesicht
Dr. Philip Hörsch

- Häufige Herangehensweisen in Inspektionen: „top-down“ vs. „bottom-up“
- Erwartungshaltung zum Datenintegritäts- und -managementkonzept
- Konkrete Fragestellungen:
 - Wie geht das Unternehmen bei der Beschaffung neuer computergestützter Systeme vor?
 - Umgang mit Bestandssystemen und identifizierten DI Gaps? Dokumentation?
 - Welche Priorisierungen wurden dabei vorgenommen?
 - Mit welcher Vorgehensweise werden Systeme risikobasiert bewertet?
 - Darlegung anhand konkreter Beispiele
 - Zusammenspiel zwischen QS-Vorgaben und Umsetzung durch den Betreiber

Datenintegrität und Rohdaten, *Klaus Feuerhelm*

- Was sind Rohdaten?
- Kritische Daten
- Datenlebenszyklus und Dateiformate
- Archivierung von Rohdaten
- Löschen und vernichten von Rohdaten

Datenintegrität in der Softwareentwicklung – Von der Idee zur fertigen Software, *Georg Roth*

- „Warum Matthias mein wichtigster Kollege ist“
- Agile Software-Entwicklung mittels
 - Collaboration
 - Requirement engineering
 - Tracking tools

Datenintegrität bei der papierlosen Validierung,
Eberhard Kwiatkowski

- Projekt-/Validierungsplanung
- Was geht und was geht nicht reguliertem Umfeld
- Kann ich unterstützende Tools(ALM) in meine Validierung einsetzen und wenn ja wie.
- Worauf achtet ein Inspektor.

Datenintegrität bei der Migration von Daten – Gut migriert ist fast integer! *Dr. Timo Kretzschmar*

- Migrationsplan – Daten dürfen nie unbeobachtet vorliegen
- Migration allein, oder sind Transformationen im Gefolge?
- Einbinden von Service Providern – was kann alles schief gehen?
- Vertragliches?
- Qualifizierte Migration – was bedeutet das?
- Migration von mehr als Daten – was ist zu beachten, z.B. Signaturen
- Schulung der Beteiligten
- Sind Migrationen meldepflichtig (behördlich) – wie schätzt man das ab?

Mittwoch, 12. Mai 2021

Datenintegrität im ERP-System, *Kerstin Kruthoff-Ley*

- Gewährleistung der Datenintegrität in einem ERP-System
- Darstellung des Zusammenspiels der Faktoren:
 - Risikoanalyse
 - URS
 - Stammdatenmanagement
 - Audit Trail
 - Zugriffsberechtigung

Datenintegrität und KI, *Klaus Eichmüller*

- Sinn und Unsinn von Tests bei KI im Vergleich zur klassischen CSV
- Unterschiedliche regulatorische Ausgangssituation bei potentiellen Anwendungsfällen
- Grenzen der Regularien

Outsourcing und Datenintegrität – Probleme und Risiken *Frank Behnisch*

- Allgemeine Aspekte
- Anforderungen Datenintegrität & regulatorische Sicht
- Lebenszyklus aus Sicht der QA
- Nutzen und Risiken
- Was muss das SLA definieren
- Kommentar und Fazit

Schwerpunkt: Datenintegrität in der Cloud

Datenintegrität und Cloud Computing aus Inspektorensicht

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

- DI Einflüsse durch die lokale Gesetzgebung (AMG, AMWHV, DSGVO)
- Risikoanalyse und Lasterhaft als Faktoren zur Sicherstellung DI
- CSP Qualifizierung als Baustein zur Sicherstellung DI
- Anforderungen: Data in Motion
- Anforderungen: Data at Rest
- Ausfälle vermeiden: BackUp / Restore und Disaster Recovery

Beispiele aus der Praxis: 5 Aspekte erfolgreicher Cloud Implementierungen

Hannah Greiner

- Cloud und GxP – Wer tut was? Wieviel Vertrauen ist erlaubt? Wieviel Kontrolle ist nötig?
- Von der Entscheidung für Cloud, über die Lieferantenauswahl, die Validierung, den Betrieb und aus Aussteigen aus der Cloud – wie haben es Life Science Betriebe geschafft, die Kontrolle über Ihre Daten zu bewahren?
- Praxiserfahrungen basierend auf der Einführung von Cloud ECM Systemen

Migration in die Cloud – Lieferanten-Auditierung und Dokumentation

Dr. Wolfgang Schumacher

- SaaS-Audit - Praxisbeispiel
- Service Provider Qualifizierung bei Audit-resistenten Dienstleistern



Diese Live Online Konferenz wird für den GMP-Lehrgang „Der Datenintegritäts-Compliance Manager“ 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 „GMP Lehrgänge“.

Referenten



Frank Behnisch

CSL Behring,
Senior Manager Project Engineering

Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH. Zuständig u.a. für die Validierung komplexer Prozessleitsysteme inkl. MES. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH „steering committee“ und leitet eine GAMP SIG zur Definition von Richtlinien für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



Klaus Eichmüller

Regierungspräsidium Darmstadt,
GMP-Inspektor

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 als GMP - Inspektor mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Seit 2014 ist er Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie beim Regierungspräsidium Darmstadt und des GMP-Inspektorats in Hessen.



Klaus Feuerhelm

ehem.Regierungspräsidium Tübingen,
GMP-Inspektor

Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet sind u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.



Hannah Greiner

Epista Life Science, Sr. Consultant für Regulatory Compliance

Fr. Greiner ist seit 2020 als Sr. Consultant für Regulatory Compliance, Validierung computergestützter Systeme, sowie das zugehörige Projektmanagement im Life Science Bereich weltweit tätig. Zuvor war sie über 5 Jahre bei Fresenius Kabi beschäftigt.



Dr. Philip Hörsch

Vetter Pharma-Fertigung,
Abteilungsleiter QS

Nach dem Studium der Technischen Biologie und der Promotion seit 2004 bei Vetter Pharma in verschiedenen Funktionen beschäftigt. Seit 2015 Abteilungsleiter QS für (Prozess-)Validierung, Risikomanagement, Trending, IT-Systeme, IPC/Optische Kontrollsysteme und Spezifikationsmanagement Packmittel.



Dr. Timo Kretzschmar

anapur, Senior Consultant

Von 2016 - 2019 Inspektor für GLP und computergestützte Systeme unter GxP für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Seit Juni 2019 bei anapur AG Region Wien als Senior Consultant im Bereich Computervalidierung, Datenintegrität und GxP-Systeme tätig.



Kerstin Kruithoff-Ley,

cirQum, Director Auditing & Quality Consulting

Kerstin Kruithoff-Ley ist seit 2012 als Director Auditing & Quality Consulting für cirQum als Auditorin, Beraterin und Referentin für pharmazeutisches Qualitätsmanagement weltweit tätig. Zuvor war sie seit 2002 in der pharmazeutischen Industrie in verschiedenen Positionen in der Qualitätssicherung (zuletzt als Abteilungsleitung Qualitätssicherung) beschäftigt.



Eberhard Kwiatkowski

PharmAdvantageIT

Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG ist Herr Kwiatkowski seit 2016 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.



Georg Roth

Anton Paar, Head of Pharma Qualification Service@Anton Paar

6 Jahre QM/QS in der Lebensmittelindustrie, danach 6 Jahre Qual/Val in der Pharmaindustrie. Seit 10 Jahren verantwortlich für Pharmarequirementsumsetzung, Dokumentation und Training bei Anton Paar.



Yves Samson
Kereon AG

Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Basel, und dort als Auditor, Ausbilder und Berater tätig. 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.



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

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, GMP-Inspektor

Nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Mitglied der EFG 11 „Computergestützte Systeme“.

Ihr Vorteil



Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern 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 Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings>

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/on-demand-online-training/aufzeichnungen-online-seminare-webinare>.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Datenintegritäts-Konferenz 2020
Live Online Konferenz am 11./12. Mai 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Telefax +49(0)62 21/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass 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 wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 11. Mai 2021, 09.00 – 17.30 Uhr
Mittwoch, 12. Mai 2021, 09.00 – 16.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Teilnahmegebühren

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Konferenz auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie frühestens 10 Tage nach der Live Durchführung unter <https://www.gmp-navigator.com/on-demand-online-training/aufzeichnungen-online-seminare-webinare> bestellen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221/84 44 41,

E-Mail mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 18,

E-Mail grimm@concept-heidelberg.de.

Organisation

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.gmp-navigator.com