

Der Datenintegritäts-Beauftragte

28.-30. November 2017, Darmstadt
27. Februar – 01. März 2018, Heidelberg
11.-13. September 2018, Mannheim



Alle Teilnehmer erhalten die aktuelle Version des ECA Guidance Document „Data Governance and Data Integrity for GMP Regulated Facilities“

Highlights

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

Die Referenten



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

Zielsetzung

- Warum ist das Thema Datenintegrität aktuell in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt? Sie erfahren die Hintergründe und was die Behörden 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 Konzepte 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.

Hintergrund

Neben der Produktqualität der Arzneimittel ist die Integrität der Daten, die die Qualität der Produkte dokumentieren, eine der wesentlichen GMP-Anforderungen. In den letzten beiden Jahren ist das Thema Datenintegrität 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, sind spezielle Regularien zum Thema Datenintegrität bislang kaum vorhanden. Seit 2015 haben jetzt aber die britische MHRA, die WHO, die PIC/s und die FDA erste Entwurfs-Dokumente dazu veröffentlicht.

Dabei ist allen bisherigen Dokumenten gemeinsam die Forderung an die Unternehmen, aktiv ein System zur Sicherstellung der Datenintegrität aufzubauen.

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

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

Regulatorische Grundlagen Europa

- Europäische Regularien
- EMA Q + A
- MHRA

Regulatorische Grundlagen International

- FDA
- WHO

Datendefinitionen / Datentypen

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

Datenflüsse

- Laborsysteme
- Prozessautomation
- IT-Landschaft
- Organisatorische Datenflüsse
 - Intern
 - Extern

Datenintegrität-Strategien

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

Data Governance

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

Audit Trail - Inspektor

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

Audit Trail - Industrie

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

Datenintegritäts-Audit intern

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

DI(-Audit) bei Systemlieferanten

- Verständnis der Regularien
- Technische Umsetzung der regulatorischen Anforderungen

PIC/S Guide Data Integrity

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

Datenintegrität im Rahmen einer Behördeninspektion

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

Besonderheiten Labordaten / Excel-Formulare?

- 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 Cloud Computing

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

Datenintegritäts-Training

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

Fallstudie Merck

- Rolle der IT-Validierung beim Data Integrity-Projekt
- GAP-Analyse im Labor
- Strategie für die Umsetzung des DI-Projekts
- Einfluss neuer Regularien im Projektverlauf
- Offene Problem- und Grenzfälle aus der Praxis

Rolle des Managements

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

Datenintegrität bei Masterdaten / Datenflüsse

- Identifizierung von Master Data
- Maintenance und Validierung im IT-System
- Systemübergreifende Master Data
- Konkurrierende Master Data
- End-to-End Analyse der Datenflüsse

Papierdaten / Blankoformulare

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

Fallstudie: Methoden zur Reduktion des Risikos

- Analyse der Systeme - Checkliste
- Systemkonfiguration
- Trainingsprogramm
- Audits der Datenintegrität

Organisatorische Schnittstellen

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

Datenreviews

- Review von Labordaten
 - Freigabeentscheidung
 - OOS
- Review von Herstelldaten
 - Zusammenfassung der Herstdokumentation
 - Sichten der Graphiken

Datenmigration / Datensicherung

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

Vorbereitung auf eine Inspektion

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

Umgang mit Datenintegrität-Problemen / Erfahrungen bei Inspektionen

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

Die Referenten



Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

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“.



Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT, Velbert

Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u.a. im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion und in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme im Werk Wuppertal. 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“.



Dr. Ulrich Opitz, Merck KGaA, Darmstadt

Ulrich Opitz ist Chemiker mit einer Zusatzausbildung für die Entwicklung von IT-Systemen. Er entwickelte und betreute zunächst mehrere Jahre IT-Systeme und ist seit 11 Jahren für die Validierung von IT-Systemen in der Wirk- und Hilfsstoffproduktion und der zugehörigen Analytik zuständig.



Yves Samson, Kereon AG, Basel, Schweiz

In der Industrie seit 1989, befasst sich Yves Samson mit CSV seit 1992. Er 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. Innerhalb der ISPE ist er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



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.. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

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“.

Termin und Veranstaltungsort November 2017

Dienstag, 28. November 2017,
von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 29. November 2017,
von 08.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 30. November 2017,
von 08.30 bis 16.30 Uhr

InterCityHotel Darmstadt
Poststr. 12
64293 Darmstadt
Telefon 06151 90691 0
darmstadt@intercityhotel.de

Termin und Veranstaltungsort Februar 2018

Dienstag, 27. Februar 2018,
von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 28. Februar 2018,
von 08.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 1. März 2018,
von 08.30 bis 16.30 Uhr

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 - 1327 0 | Fax 06221 - 1327 100
E-Mail nhheidelberg@nh-hotels.com

Termin und Veranstaltungsort September 2018

Dienstag, 11. September 2018,
von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 12. September 2018,
von 08.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 13. September 2018,
von 08.30 bis 16.30 Uhr

Dorint Kongress Hotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon 0621 1- 2510 | Fax 0621 - 1251-100
E-Mail info.mannheim@dorint.com

Teilnehmergebühr

€ 1.690,- zzgl. MwSt. schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. 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. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück im InterCity Hotel Darmstadt € 125,-, im NH Hotel Heidelberg € 128,-, im Dorint Hotel Mannheim € 134,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

November 2017 Termin

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 13,
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de.

Februar und September 2018 Termin

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. +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

Ihre Reisebuchung



Erfolgreich ankommen. Ab 99 € mit dem Veranstaltungsticket deutschlandweit.

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland. Gut für die Umwelt. Bequem für Sie. Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Sie reisen im Fernverkehr der Deutschen Bahn mit 100 % Ökostrom.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket beträgt:

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Mit Zugbindung: | Vollflexibel: |
| 2. Klasse 99,- € | 2. Klasse 139,- € |
| 1. Klasse 159,- € | 1. Klasse 199,- € |

Bei Online-Buchung haben Sie weitere Sparangebote zur Auswahl.

Buchen Sie Ihre Reise bequem online^{1,2}

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von CONCEPT HEIDELBERG.

Informationen zum Veranstaltungsticket erhalten Sie unter <https://www.bahn.de>

Teilnehmern aus Österreich und der Schweiz empfehlen wir das Europa Spezial. Weitere Informationen dazu finden Sie unter <https://www.bahn.de>

Wir wünschen Ihnen eine gute Reise.

¹ Telefonische Buchung unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53 mit dem Stichwort Concept Heidelberg". Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur Zahlung bereit. Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

² Beachten Sie bitte, dass für die Bezahlung mittels Kreditkarte ein Zahlungsmittelentgelt entsprechend Beförderungsbedingungen für Personen durch die Unternehmen der Deutschen Bahn AG (BB Personenverkehr) erhoben wird.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Datenintegritäts-Beauftragte

- 28.-30. November 2017, Darmstadt
- 27. Februar – 01. März 2018, Heidelberg
- 11.-13. September 2018, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.