

# Der Datenintegritäts-Beauftragte

30. Mai - 1. Juni 2017, 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 bei 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 Herstellern
  - 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 II „Computergestützte Systeme“.

## Termin

Dienstag, 30. Mai 2017,  
von 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 - 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 31. Mai 2017,  
von 08.30 bis 18.00 Uhr  
Donnerstag, 1. Juni 2017,  
von 08.30 bis 16.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon 0621 33966 0  
Fax 0621 339699 2100  
E-Mail h5410@accor.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](http://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 Zimmer-  
Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG  
möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück  
€ 116,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

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

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## \*\*\*Ihre Reisebuchung für 2017\*\*\*



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 Seminar-  
teilnahme 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:
<b>2. Klasse 99,- €</b>	<b>2. Klasse 139,- €</b>
<b>1. Klasse 159,- €</b>	<b>1. Klasse 199,- €</b>

Bei Online-Buchung haben Sie weitere Sparangebote  
zur Auswahl.

Buchen Sie Ihre Reise bequem online<sup>1,2</sup>

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von  
CONCEPT HEIDELBERG 2017.

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

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

Wir wünschen Ihnen eine gute Reise.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Datenintegritäts-Beauftragte

30. Mai bis 1. Juni 2017, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ    Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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)

**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/hav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/hav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.