

# Lab Data Integrity

Integrität von Daten im Labor -  
aktuelle Anforderungen und Umsetzung in die Praxis

14./15. September 2017, Karlsruhe



## Die Referenten



**Yves Samson**  
*Kereon, Schweiz*



**Dr. Arno Terhechte**  
*Bezirksregierung  
Münster*



**Dr. Markus Zeitz**  
*Novartis Pharma, Schweiz  
(angefragt)*

## Highlights

- Datenintegrität – Welche Daten sind relevant?
- Regulatorische Anforderungen:
  - AMWHV, EU GMP Kapitel 4 und Annex 11
  - PIC/S
  - US FDA
  - MHRA
- Die Rolle und Verantwortlichkeiten des Managements
- Datenintegrität und Validierung
- Erfahrungen aus Inspektionen
- Datenintegrität im täglichen Laborleben
- Unterstützung der Datenintegrität durch Audit-Trails
- Was tun bei externen Dienstleistern?
- Notwendige IT-Unterstützung

## Zielsetzung

Bei diesem Seminar erfahren Sie, warum die Integrität von Daten in den Fokus der behördlichen Inspektionen geraten ist. Behandelt werden Primärdaten, Rohdaten sowie Metadaten. Und es werden Erfahrungen aus Inspektionen sowohl bei der Durchführung als auch bei den Findings vorgestellt.

## Hintergrund

Die Integrität von Daten ist derzeit ein zentraler Punkt der überwachenden Behörden, sowohl in Europa als auch in den USA. Viele FDA Warning Letter zeigen Beanstandungen bei der Integrität von Daten. Ebenfalls müssen Datenintegritätsmängel bei europäischen Inspektionen häufig festgestellt werden. Als Konsequenz mussten einige Produkte sogar ganz vom Markt genommen werden.

Die FDA überprüft immer bei Pre-Approval Inspektionen gemäß des CPG 7346.832 (Compliance Program Guidance) die Integrität der Daten, die für die Zulassungsanträge zusammengestellt wurden.

In Europa hatte die MHRA die Vorreiterrolle übernommen, zunächst mit der Forderung, dass die pharmazeutischen Unternehmen die Datenintegrität im Rahmen der Selbst-inspektionen überprüfen müssen. Inzwischen wird von jedem Unternehmen eine aktive Herangehensweise erwartet, indem jede Firma ein System zur Sicherstellung der Datenintegrität aufbauen muss.

Diese Vorgaben etablieren sich zur Zeit als Standard, der weltweit so erwartet wird. Dies gilt auch für Deutschland mit den gesetzlichen Grundlagen, die durch AMWHV, EU GMP Kapitel 4 und EU GMP Annex 11 vorgegeben sind und die entsprechend in die Praxis umgesetzt werden müssen.

Im August 2016 wurde von der PIC/S zu diesem Thema der Entwurf der „Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments“ veröffentlicht. Und auch die GMP und GDP Arbeitsgruppen der Inspektoren bei der EMA haben im gleichen Monat 13 Fragen und Antworten zu „Data Integrity“ publiziert.

## Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, der analytischen Entwicklung und der Qualitätssicherung, sowie Mitarbeiter von Laborautomations-Gruppen. Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

## Programm

### Datenintegrität – Welche Daten sind relevant?

---

- Welche Daten?
- Wo?
- Wofür?

### Datenintegrität – Europäische regulatorische Anforderungen

---

- Warum ist Datenintegrität in den Fokus behördlicher Überwachung gerückt?
- Gesetzliche Grundlagen
- AMWHV, EU GMP Kapitel 4 und Annex 11
- Anforderungen und Vorgehen

### Datenintegrität – US-FDA Anforderungen und Vorgehen

---

- 21 CFR 11 und die Predicate Rules
- PAI: Absichten vom CPG 7346.832
- Inspektor-Training

### Datenintegrität – Kriterien und Prinzipien

---

- ALCOA und ALCOA+ Integritätskriterien
- Lebenszyklus der Daten
- Datenflüsse und Kontrolle
- Validierung computergestützter Systeme im Dienst der Datenintegrität
- Data Governance im Rahmen eines pharmazeutischen Qualitätssystems
- Mögliche Schwachpunkte

### Datenintegrität – Leitfäden

---

- Datenintegrität aus Sicht der MHRA: GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry
- Primärdaten, Rohdaten, Metadaten

### Datenintegrität – Erfahrungen aus Inspektionen

---

- Erfahrungen aus Inspektionen (Durchführung und Findings)
- Mögliche Inspektions-Trigger bezüglich Daten-Integrität

### Erfahrungsbericht – Datenintegrität im täglichen Laborleben

---

- Daten und Geräteklassifizierung
- System-Beispiele
- Audit-Trails

## Datenintegrität – Rolle und Verantwortlichkeiten des Managements

---

- Rolle des Senior-Managements
- Data Governance im Rahmen eines pharmazeutischen Qualitätssystems
- Mögliche Schwachpunkte

## Datenintegrität bei Service Level Agreement (SLA): organisatorische Schnittstellen

---

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

## Unterstützung der Datenintegrität durch Audit-Trails

---

- Technische Anforderungen
- Unterstützende Systemfunktionalitäten
- Audit-Trails vs. System-Logs
- Voraussetzungen für eine effiziente Verwendung der Systemfunktionalitäten
- Überprüfung von Audit-Trails

## Unterstützung der Datenintegrität durch gute IT-Praktiken

---

- Konforme Benutzerverwaltung
- Datensicherung und -wiedereinspielung
- Disaster Recovery
- Change Management

## Die zwölf Aufgaben der Datenintegrität

---

### WORKSHOP I

Analyse von Findings in FDA Warning Letters

### WORKSHOP II

In diesem Workshop sollen die Teilnehmer eine Strategie für die Etablierung eines Systems zur Sicherstellung der Datenintegrität entwerfen.



## Referenten



### Yves Samson

#### Kereon AG, Basel, Schweiz

Automations- und System-Ingenieur mit über 25 Jahren Erfahrung - darunter 11 Jahre als regulierter Nutzer- ist Yves Gründer der Kereon AG, Basel. Er unterstützt seinen Kunden als Berater, Ausbilder und e-Compliance-Auditor. Mitglied

u.a. des GAMP Europe Steering Committees und verantwortlich für die französische Übersetzung des GAMP 5, ist er Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE war er auch aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



### Dr. Arno Terhechte

#### Bezirksregierung Münster

Nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2008 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Mitglied

der EFG II „Computergestützte Systeme“.



### Dr. Markus Zeitz

#### Novartis Pharma AG, Schweiz

#### (angefragt)

Seit 2004 tätig für Novartis Pharma und OTC, war Markus Zeitz der Projektleiter des globalen Novartis Projektes zum Definieren der Datenintegrität Standards bei Novartis R&D. Er war ein aktives Mitglied der

GAMP Laboratory SIG, welche die aktuelle Version des GAMP Good Practice Guides „A Risk Based Approach to GxP Compliant Laboratory Computerized Systems“ erstellt hat.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Lab Data Integrity  
14./15. September 2017, Karlsruhe

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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 bedürfnis 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

**Termin**

Donnerstag, 14. September 2017,  
09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 bis 09.00 Uhr)  
Freitag, 15. September 2017,  
08.30 bis 13.00 Uhr

**Veranstaltungsort**

Novotel Karlsruhe City  
Festplatz 2  
76137 Karlsruhe  
Telefon +49 (0)721 352 60  
Fax +49 (0)721 352 61 00

**Teilnehmergebühr**

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen 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 € 127,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**  
Dr. Günter Brendelberger  
(Fachbereichsleiter)  
Telefon +49(0)62 21/84 44 40,  
[brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de).

**Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Frau Marion Grimm  
(Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 18,  
[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)