

# 10. GAMP® Konferenz Datenintegrität

Von den Rohdaten bis zur Archivierung

05. Dezember 2024

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



®

## Schwerpunkthemen:

- Audit Trail Review Arbeit der GAMP D-A-CH SIG
- Wie können Laborsysteme und Labor-Daten-Standards die Datenintegritäts-Probleme nebenbei lösen?
- Walkthrough Review – Nicht nur Test-Dokumentation ungeskripteter Tests
- Wie kommen wir mit minimalem Aufwand zu belastbaren Produktions- und Q-Daten sowie aussagekräftigen Ergebnissen?
- Diskussionsrunde:  
"Herausforderungen zur Data Integrity bei kontinuierlichen PAT-Systemen"

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von  
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP® is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

GAMP®

# GAMP®

## Hintergrund

Die Integrität der Daten ist weiterhin eine Herausforderung für die Pharmazeutische Industrie.

Mit Hilfe des Audit Trail Reviews kann auf Auffälligkeiten bei der Erzeugung und Verarbeitung von Daten hingewiesen werden. Die GAMP-DACH SIG wird hier Ihren Artikel dazu als „Best Practice Paper“ vorstellen.

Es werden Ihnen Beispiele über die Möglichkeit der Betrachtung von Daten aus verschiedenen Datenquellen bis hin zum Qualitätsentscheid vorgestellt.

Wir werden Ihnen eine Antwort auf die Frage „Wie können Labor-Systeme und Labor-Daten-Standards die Daten-Integritäts-Probleme nebenbei lösen?“ geben.

Unsere Diskussionsrunde greift dieses Mal das Thema „Herausforderungen zur Datenintegrität bei kontinuierlichen PAT-Systemen“ mit weitergehenden Überlegungen zu mathematischen Modellen in kommerzieller Software auf.

## Zielgruppe

Alle, die Daten erfassen, verarbeiten, verantworten und aufbewahren sowie für deren Integrität verantwortlich sind.

## Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Die Kosten für die Ausstellung betragen:

10. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 05. Dezember 2024  
1090 EUR zzgl. MwSt.

10. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 05. Dezember 2024  
**plus** 17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 03.-04. Dez. 2024  
2590 EUR zzgl. MwSt.

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringmöglichkeiten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:

Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41  
e-mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder unter [www.gamp-dach.de/Ausstellung](http://www.gamp-dach.de/Ausstellung)

## Programm

*Donnerstag, 05. Dezember 2024*

*09.00-17.00 h*

### **Begrüßung und Einführung in die Konferenz**

*Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH*

### **Risikowahrnehmung Papierdokumente und elektronische Dokumentation**

- Elektronische Archivierung vs. Papierarchiv
- Wird Papier nur digital abgebildet (Paper-on-glas) oder werden die erweiterten Funktionalitäten eines elektronischen Archivsystems verwendet
- Probleme und Risiken bei hybriden Systemen
- Grenzen der Digitalisierung („All you can scan“)

*Michael Kühn, Bayer*

### **Wie können Laborsysteme und Labor-Daten-Standards die Datenintegritäts-Probleme nebenbei lösen?**

- Labor als zentraler Fokus von Behördeninspektionen (GLP, GMP) – Analyse Warning Letters
- Die Datenintegrität als Herausforderung – der Mensch und das Papier als Fehlerquellen
- Einführung von LIMS / Labor Execution System, um Effizienz UND Datenintegrität zu steigern
- Wie können die Standards in der Laboratory Automation (SiLA) die Datenintegrität Probleme „nebenbei“ lösen?

*Christophe Girardey, wega Informatik AG*

### **Audit Trail Review**

- Audit Trail: Wie grenzt er sich vom System Log ab?
- Welche unterschiedlichen Arten des Audit Trail Reviews gibt es?
- Was sind die Voraussetzungen?
- Kann jeder den Review durchführen?
- Welche Möglichkeiten der Dokumentation des Reviews gibt es?
- Arbeit der GAMP D-A-CH SIG und wie es weiter geht?

*Tanja Vietinghoff, TMV Consulting*

*Kerstin Kruithoff-Ley, cirQum*

### **Eine mögliche Wegbeschreibung vom Messen zum Wissen in der regulierten Industrie**

- Wie kommen wir mit minimalem Aufwand zu belastbaren Produktions- und Q-Daten und aussagekräftigen Erkenntnis-Sichten?
- EBR > IPC > Shewhart, Nelson & Co. > (K)PIs > PQR/TQR > ...
- Wie können wir F&E und Produktion aus Sicht der Daten und Abläufe verbinden?
- Wie agil kann oder darf es beim Modellieren, Validieren und Qualifizieren heute mindestens zugehen?
- Wie kann ein Mix aus passend zusammen gestellten Standard-Tools aussehen, der sich aus dem Tagesgeschäft heraus auch um die Pflege der Dokumentation kümmert?

*Stefan Manzke, PharmAdvantage-IT GmbH*

## Walkthrough Review – Nicht nur Test-Dokumentation ungeskripteter Tests

- Synergien nutzen: Die Vereinigung agiler Review-Meetings mit Unscripted Testing (CSA)
- Effektive Test-Strategie mit Experten-Beteiligung verbessert die Ergebnisse
- Effiziente Test-Dokumentation ungeskripteter Tests
- Praxisbeispiel "Service Pack" Freigabe  
*Carsten Bierans, Körber Pharma Software*

## Diskussionsrunde:

### Herausforderungen zur Data Integrity bei kontinuierlichen PAT-Systemen

- Wer ist der Data Owner? Gibt es nur Einen?
- Wer nutzt die Daten für welche Zwecke?
- Analytisches Einzelergebnis vs. kontinuierlichen Datenstrom. Was sind die Rohdaten?
- Viele Daten – wie und in welchem Format speichern?
- Überlegungen zu mathematischen Modellen in kommerzieller Software

*Carsten Buschmann, Bayer AG*  
*Meike Römer, Bayer AG*

## Abschlussdiskussion

## Referenten



**Carsten Bierans, Körber Pharma**

Carsten Bierans ist bei Körber Pharma Software als Vice President Quality Management tätig. Seit 1997 betreut der Diplom-Informatiker Kunden in der GMP-regulierten Industrie und ist seit 2003 für das Quality Management System verantwortlich. Seine Tätigkeitsschwerpunkte umfassen agile Zusammenarbeit, agile Software-Entwicklung, Software-Qualifizierung, Data Integrity, automatisiertes Testen und den Einsatz von Cloud-Technologie im GMP-Umfeld. Darüber hinaus ist er als Master Business Coach, Business Trainer und Mediator tätig. Carsten Bierans engagiert sich aktiv im GAMP D-A-CH, verschiedenen ISPE SIGs und ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



**Carsten Buschmann, Bayer AG**

Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er bei A&M Labor GmbH tätig, einem analytischen Dienstleistungslabor unter GMP und GLP. Von 2006 bis 2018 arbeitete Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie, anschließend leitete er die GMP-QA-Abteilung im Bereich Forschung und Entwicklung. Seit 2019 ist er bei der Bayer AG im Bereich GMP QA für Research and Development, mit Schwerpunkt QA-IT tätig. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg und Mitglied der APV Fachgruppe Informationstechnologie.



**Christophe Girardey, wega Informatik AG**

Christophe Girardey ist Geschäftsführer und Head of CSV & QA bei wega Informatik AG. Er arbeitet als CSV Consultant Expert in vielen verschiedenen Projekten vor allem im deutschsprachigen Raum. In dem Kontext hat er einen spezifischen Fokus auf Labordatensysteme (LIMS, Chromatographie-Datensysteme, Labor Execution System, Instrument Integration) gelegt und unterstützt die Kunden, um die beste Lösung aus verschiedenen Perspektiven umzusetzen (Effizienz, Compliance, Datenintegrität). Er unterstützt auch viele Kunden, um agile Methodologie am besten im GxP Umfeld zu nutzen.



**Michael Kühn, Bayer AG**

Dr. Michael Kühn begann seine Karriere 1992 als Laborleiter in der QC bei der Schering AG in Bergkamen. Nach einer mehrjährigen Tätigkeit als Laborleiter in der Wirkstoffproduktion wechselte er zur Bayer AG in Wuppertal. Hier war er in zwei Wirkstoffbetrieben in der Betriebsleitung tätig. Aktuell arbeitet er in der Qualitätssicherung in Wuppertal und leitet das Team QA IT und ist verantwortlich für die Themen Datenintegrität von computergestützten Systemen und deren Validierung. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



**Kerstin Kruihoff-Ley, cirQum**

Kerstin Kruihoff-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. Sie ist Mitglied der GAMP D-A-CH SIG Audit Trail Review.



**Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH**

Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen. Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u.a. QA-IT Manager am Standort Elberfeld, ist Herr Kwiatkowski seit 2012 Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG „Rohdatendefinition“ und „Audit Trail Review“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP® DACH Forums. Außerdem ist er Leiter der APV Fachgruppe IT.



**Stefan Manzke, PharmAdvantage-IT GmbH**

Stefan Manzke hat nach dem Abschluss seines Informatikstudiums umfassende Erfahrungen in Konzeption und Erstellung anspruchsvoller Softwarelösungen bei einem Norddeutschen, mittelständischen Software- und Systemhaus gemacht – vorrangig im Umfeld von produktionsnahen Prozessen der regulieren Pharmaindustrie. 2010 startete er mit OBMK in die Selbstständigkeit. Seitdem bietet OBMK eine Kombination aus Prozess- und IT-Beratung mit der Möglichkeit, durch den gezielten Einsatz von Standardsoftware-Kombinationen die organisatorische und datentechnische Grundlage zu schaffen für den Auf- und Ausbau eines aktuellen und belastbaren Zahlenwerks - mit umfassenden interaktiven Bedienmöglichkeiten, z.B. für qualifiziertes Reporting, PQRs, MI-Dashboards und Analysen im validierungspflichtigen GMP-Umfeld.



**Meike Römer, Bayer AG**

Meike Römer ist approbierte Apothekerin mit einem PhD (Pharm) in Pharmazeutischer Technologie. Ihren beruflichen Werdegang begann sie als Dozentin am Lehrstuhl für Pharmazeutische Technologie der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Anschließend war sie in der Formulierungsentwicklung bei Rottendorf Pharma und später bei Corden Pharma tätig. Danach wechselte sie zur Grünenthal GmbH als PAT Manager. Aktuell ist sie PAT Principal Expert bei der Bayer AG.



**Tanja Vietinghoff, TMV Consulting**

Tanja Vietinghoff ist seit 30 Jahren in der Pharmaindustrie tätig. Nach verschiedenen Rollen in der Qualitätskontrolle, u.a. Implementierung, Validierung und Betreuung eines LIMS, beschäftigt sie sich seit 10 Jahren mit dem Thema der Validierung computergestützter Systeme und Qualifizierung von Laborgeräten, sowie um die Einhaltung der Vorgaben zum Thema Datenintegrität. Seit kurzem ist Frau Vietinghoff nebenberuflich beratend zum Thema Datenintegrität und CSV tätig.

# Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

## Datum

Kurs-Nr. 3297  
10. GAMP® Konf. Datenintegrität  
am 05. Dez. 2024 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3296  
17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
vom 03. Dez. 2024 09.00 h  
bis 04. Dez. 2024 17.00 h

## Ort

DORINT KONGRESSHOTEL  
MANNHEIM  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim, Germany  
Tel.: +49 621 1251-0  
Fax: +49 621 1251-100

## Teilnahmegebühr

10. GAMP® Konf. Datenintegrität  
1090 EUR zzgl. MwSt.

17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 10. GAMP® Konf. Dateninteg.  
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events (bei gleichzeitiger Buchung der GAMP® 5 Konferenz).

Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Bei Anmeldungen bis zum 31. August 2024 erhalten Sie einen Frühbucherabatt von 10%.

## Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG  
PO. 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.gamp-dach.de  
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

## Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL  
MANNHEIM  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim, Germany  
Tel.: +49 621 1251-0  
Fax: +49 621 1251-100  
info.mannheim@dorint.com

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 04.11.2024 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 142 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung das Kennwort "GAMP® 5" angeben.

## Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

## Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

## Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

## Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

## Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

## Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / 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 werden mich APV / Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)) / [www.gmp-navigator.com/datenschutz](http://www.gmp-navigator.com/datenschutz). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum \*

Unterschrift \*

\*Pflichtangaben

Anmeldung 10. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 05. Dezember 2024 oder

Anmeldung 10. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 05. Dezember 2024 plus 17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 03.-04.12.2024

Diskussionsrunden

**Wählen Sie bitte 2 Themen aus:**

- SAP Innovationen in einer regulierten Umgebung nutzen
- GAMP Betriebsprozesse und Pharma Qualitätssystem (PQS)
- Risikoanalyse konsequent umsetzen
- Entbürokratisierung der CSV-Prozesse

Anmeldung **Social Event**

**(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 16. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)** Am Abend des ersten Veranstaltungstages (03. Dezember 2024) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 17. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja  Nein