



CV 14

# IT-Altsysteme / Legacy Systems / Bestandsysteme

## Anforderungen an die Qualifizierung und Validierung

07. November 2024



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

### REFERIERENDE



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Uwe Mai**  
Baier



**Yves Samson**  
Kereon

- ✓ Regulatorische Anforderungen an die Qualifizierung / Validierung von Altanlagen/-systemen
- ✓ Betrachtungen im Rahmen einer Inspektion
- ✓ Compliance bei Altsystemen aus QA-Sicht
- ✓ Datenintegrität bei Altsystemen
- ✓ Benutzeranforderungen für bestehende Systeme
- ✓ Risikobasierter Einsatz von Altsystemen

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Anlagen sind zu qualifizieren und Prozesse sind zu validieren. Diese Grundsätze gelten seit vielen Jahren im pharmazeutischen Umfeld. Aus vielen Gründen gibt es immer wieder Fälle, in denen dieses Vorgehen prospektiv nicht oder nur schwer umzusetzen ist. Hierzu gehören Anlagen und Systeme die gebraucht gekauft werden, Anlagen, die für Nicht-GMP-Zwecke genutzt wurden und Anlagen, die von anderen Betrieben übernommen wurden. Sind solche Anlagen / Systeme im GMP-Umfeld nicht mehr einsatzfähig oder sind diese Anlagen und Systeme noch angemessen zu qualifizieren und validieren? Das Seminar bietet Ihnen Lösungsansätze, wie man mit dieser Situation umgehen kann und fokussiert auf folgende Fragestellungen:

- Kann / darf man Altsysteme überhaupt noch betreiben. Wenn ja, in welchem Umfang?
- Was kann der Inspektor erwarten und welche Lösungsansätze kann man diesem vorstellen?
- Wie kann man nachträglich bestehende Anlagen spezifizieren?
- Wie kann die Compliance aus QA-Sicht erreicht werden?
- Was kann man tun, wenn wichtige Fragen zu Cyber-sicherheit technisch nicht mehr abgedeckt werden können?
- 

## ZIELGRUPPE

Das Live-Online-Seminar wendet sich an Mitarbeitende aus der

- IT
- Qualitätssicherung
- Produktion / Qualitätskontrolle
- Technik
- Lieferanten und Dienstleister

die Altsysteme betreuen und diese entsprechend den regulatorischen Anforderungen betreiben müssen.



## PROGRAMM

### Abfrage / Diskussion – Probleme / Erwartungen

- Welche Systeme sind betroffen?
- Warum wurden diese Systeme noch nicht angemessen qualifiziert?
- Retrospektive Qualifizierung

### Regulatorische Anforderungen und Inspektion von Altsystemen, Legacy Systems und Bestandsystemen

- EU-GMP Annex 11 und 15
- Historische Betrachtung
  - AiM der EFG 11
  - Annex 11 und Annex 15
  - PIC/S PI 011
  - GAMP GPG: The Validation of Legacy Systems
- Altsysteme, Legacy Systems und Bestandsysteme – Merkmale und Probleme

### Altsysteme: Gewährleistung der Compliance aus QA-Sicht

- Altsysteme: IT Security / Virenschutz / Datenschutz
- Bauseitige Infrastruktur
- Systemseitige IT-Komponenten
- Qualifizierung / Validierung des IT-Systems

### Wie schreibt man URS für bestehende Systeme?

- URS für bestehende Systeme: Zeitverlust oder Mehrwert?
- Warum die Erstellung von URS einfacher für bestehende Systeme ist
- Jenseits der URS: die funktionale Beschreibung

### ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG DER GMP-LEHRGANG „COMPUTER-VALIDIERUNGSBEAUFTRAGTE/R“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r“ 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „Lehrgänge“

## FALLSTUDIEN: CONTINGENCY PLANNING / SUPPORT VOM HERSTELLER



- Ausgangslage für bestehende Systeme
  - Hersteller-Support: Hardware & Software; Sicherheitspatches
  - Mechanische Ersatzteile
- Wie und was kann geplant werden?
- Welche „unlösbaren“ Abhängigkeiten bestehen?

## Was bedeutet risikobasierter Einsatz bei bestehenden Systemen

- Einsatzzeichnung
- Lernen aus der Betriebserfahrung
  - Wichtigkeit der periodischen Evaluation und deren Ergebnisse
- Qualitätseffizienz

## Altsysteme, Legacy Systems und Bestandssysteme = Datenintegrität light?

- Kurze Erläuterung der ALCOA+-Prinzipien
- PIC/S PI 041-1
- Allgemeine Probleme: mangelhafte Kenntnis des pharmazeutischen Prozesses und des Datenflusses, fehlende Datendefinitionen, nicht vorhandene Festlegung der GxP-Relevanz der erzeugten Daten
- Beispiele für Probleme bei Altsystemen und mögliche Lösungsansätze
  - Fehlende Audit Trail Funktionalität vs. Notwendigkeit eines operativen Audit Trails
  - Probleme bei Benutzerverwaltung (keine/zu wenige Benutzer parametrierbar)
  - Datenverwaltung: Ringspeicher, Anlagendaten auf USB-Sticks/SD-Karten > wie geht man damit um?

## REFERIERENDE

### Klaus Feuerhelm

*Regierungspräsidium Tübingen*  
GMP-Inspektor. Seine Spezialgebiete sind u.a. „computergestützte Systeme“.



### Uwe Mai

*Bayer AG, Leverkusen*  
Seit 1990 bei der Bayer AG, in der Qualitätssicherung seit 2012 insbesondere für die Gebiete Qualifizierung und Computervalidierung zuständig



### Yves Samson

*Kereon AG, Basel, Schweiz*  
Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.



## LERNEN VON EXPERT\*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



## ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1

### EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

### PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

### DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

### ZERTIFIKAT

International anerkannt



## JETZT BUCHEN

**Termin**  
Donnerstag, 07. November 2024

09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

**Teilnahmegebühr** € 990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-41  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:  
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-18  
[marion.grimm@concept-heidelberg.de](mailto:marion.grimm@concept-heidelberg.de)



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21449

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21449 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

