



CV 24

Change Control bei computergestützten Systemen

Aufrechterhaltung des validierten Zustands

23./24. September 2025, Karlsruhe



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Uwe Mai
Bayer



Yves Samson
Kereon

- ✓ GMP-gerechter Umgang mit Änderungen/ Abgrenzung zu Abweichung
- ✓ Spezialfälle Patches / Hot Fixes / Virens Scanner
- ✓ Anforderungen an das Datenmanagement
- ✓ GMP-gerechte Außerbetriebsetzung
- ✓ Anforderungen der Überwachungsbehörden
- ✓ Anforderungen des GAMP®

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Die Validierung computergestützter Systeme ist geforderte und gelebte Praxis in der pharmazeutischen Industrie. Allerdings erwarten die pharmazeutischen Regularien, dass der validierte Zustand eines Systems über seinen gesamten Lebenszyklus aufrechterhalten und dokumentiert wird.

In der Veranstaltung bekommen Sie Antworten auf folgende Fragen:

- Welche Anforderungen stellen Inspektoren an die Aufrechterhaltung des validierten Zustands, insbesondere an das Change Control System?
- Was unterscheidet Abweichungen (Deviations) von Änderungen (Changes), welche Arten von Änderungen gibt es und wer bewertet diese nach welchen Kriterien?
- Wie werden Änderungen GMP-gerecht durchgeführt und dokumentiert und was ist eine risikobasierte Betrachtung?
- Wie werden elektronische Daten kurz-, mittel- und langfristig sicher aufbewahrt – welche Anforderungen ergeben sich hieraus an die Datensicherung, Datenarchivierung und Datenmigration?

ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeitende aus der

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

die mit der Aufrechterhaltung des validierten Zustands computergestützter Systeme betraut sind bzw. diese in Zukunft durchführen müssen.

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 in der Rubrik „Lehrgänge“

PROGRAMM

Abgrenzung Änderung – Abweichung

- Ereignisse, Meldungen, Abweichungen, Änderungen (CAPA)
- Änderung von Daten – Änderung von computergestützten Systemen / Audit Trail

Arten von Änderungen

- Umfangreiche Änderungen an kritischen Systemen
- Geringfügige Änderungen (Dokumentation auf Post-it)
- Neuinstallationen
- Hardwareänderungen / Standardänderungen

Umgang mit speziellen Änderungen

- Neuinstallationen
- Updates / Upgrades
- Schnittstellenmanagement
- Änderungen an Stammdaten
- Änderungen an Berechtigungen

Verantwortlichkeiten

- Definitionen: Verantwortlicher Anwender, Systeminhaber, Administrator etc.
- Welche Aufgaben übernehmen die Verantwortlichen im Rahmen des Change Control?

Änderungskontrolle: Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis

- Annex 11 und Änderungskontrolle
- Inspektion Änderungskontrolle und PIC/S PI 011
- Änderungen und laufender Betrieb
- Beispiele aus der Inspektionspraxis

Ablaufplan zur Änderung

- Verantwortlichkeiten
- Umfang
- Durchführung

Risikobasierte Betrachtung von Änderungen / Changes

- Risiko-Management-Prozess gemäss Annex 20 (ICH Q9)
- Verantwortlichkeiten
- Empfehlungen
- FMEA / GAMP® 5, M3 verwenden: Beispiele

Backup/Archivierung/Migration: Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis

- Rechtliche Vorgaben (Annex 11)
- Leitlinien und Standards
- Backup und Archivierung in GMP-Inspektionen

Spezialfall: Patches, Hot Fixes, Virens Scanner

- Die Planung des Notfalls
- „Notfälle“ risiko-basiert beurteilen
- Änderungen verstehen und kategorisieren
- Fallbeispiele

Datenmanagement

- Sicherung – Backup – Archivierung
- Disaster Recovery
- Betriebskontinuität
- Archivierung / Retrieval
- Daten-Lebenszyklus
- Zugriffsschutz

Archivierung

- Einleitung
- Anwendungsbereich
- Verantwortlichkeiten
- Archivierung und Aufbewahrung
- Archivierungsmedien
- Archivierungs- und Wiedereinspielungsverfahren

Anforderungen an das Periodic Review

- Verantwortlichkeiten
- Prüfpunkte

Fallstudie: Periodic Review

- Was muss im Rahmen eines Periodic Reviews betrachtet werden?
- Wer ist verantwortlich und wer genehmigt das Periodic Review?

Migration

- Anwendungsbereich
- Verantwortlichkeiten
- Planung
- Durchführung
- Tests
- Bericht

Außerbetriebsetzung

- Anwendungsbereich
- Vorgaben
- Stilllegungsplan
- Verantwortlichkeiten
- Geschäftsprozessbeschreibung
- Datenvernichtung
- Durchführung der Stilllegung
- Systemdokumentation und Software

REFERIERENDE

Klaus Feuerhelm

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



Eberhard Kwiatkowski

PharmAdvantageIT
Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG ist Herr Kwiatkowski seit 2012 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig.



Uwe Mai

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



Yves Samson

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





JETZT BUCHEN

Termin

23./24. September 2025

Dienstag, 23. September 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 24. September 2025, von 08.30 bis 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe Kongress

Festplatz 2

76137 Karlsruhe

Telefon +49 721 / 352 60

Email: h5400@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - Sie sparen € 500,-

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "GxP-gerechte IT-/OT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12), 25./26. September 2025, ebenfalls im Novotel Karlsruhe Kongress, an und wir gewähren Ihnen einen Rabatt von € 500,- bei Buchung der beiden Veranstaltungen.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

69007 Heidelberg

Telefon +49 6221 8444-0

Fax +49 6221 8444-34

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),

Telefon +49 6221 8444-41

mangel@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),

Telefon +49 6221 8444-95

geppert@concept-heidelberg.de.



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21997

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21997 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

