IT für Nicht-ITler

13./14. Januar 2026, Karlsruhe

VOR ORT

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Stefan Münch
Körber Pharma Consulting

Yves Samson
Kereon

- Technologien der Hard- und Software
- Die unterschiedlichen IT-Systemlandschaften
- Der Lebenszyklus von IT-Systemen inkl. Validierung
- Anforderungen an und Umgang mit Daten
- Softwareentwicklung und deren Besonderheiten
- Aktuelle IT-Trends und deren Einfluss auf die pharmazeutische Industrie - Cloud Computing / KI – Künstliche Intelligenz / Cybersecurity

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

In der heutigen Zeit ist die Funktionsfähigkeit von Unternehmen ohne den Einsatz der IT nicht mehr vorstellbar. In vielen Fällen genügt es dem Nutzer die IT-Systeme bedienen zu können ohne aber deren grundlegende Funktionsweisen zu kennen.

Dieser Kurs vermittelt ein grundlegendes Verständnis von IT-Systemen und deren Lebenszyklus im GxP-Bereich und geht zusätzlich auf Anforderungen an den Umgang mit Daten ein.

Mit dem Einsatz von IT-Systemen, insbesondere bei deren immer stärkerer Vernetzung, sind in einer hochregulierten Industrie auch Risiken und Gefahren verbunden. Aktuell wird umfangreich über Künstliche Intelligenz, Cloud Computing und Cybersecurity nicht nur in Pharma diskutiert. Nur wer die Eigenschaften und Funktionsweisen der Systeme kennt und auch die Probleme und Gefahren abschätzen kann ist in der Lage, den einwandfreien und sicheren Betrieb dieser Systeme zu gewährleisten. Auch hier vermittelt der Kurs grundlegende Kenntnisse.

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter/innen pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen und deren Lieferanten, die mit IT-Systemen umgehen, ohne aber deren technische Funktionsweisen im Detail zu verstehen.

PROGRAMM

Regulatorischer Background

- AMG und AMWHV
- EU-GMP Anhang 11 und 15
- PIC/S PI 011 und PI 041-1
- DIN EN ISO 27002
- DIN ISO/IEC 27002, ISPE/GAMP®
- BSI IT-Grundschutzkataloge und IT-Grundschutzkompendium

Technologien der Hardware- und Software-Komponenten

- Infrastruktur
- Netzwerk und -komponenten
- Datenspeicherung
- Server und Virtualisierungsplattform
- IT-Sicherheitskomponenten

IT-Systemlandschaft

- IT vs OT
- Automatisierungspyramide – von SCADA über LIMS und MES zum ERP
- Laborsysteme

Besonderheiten spezieller IT-Systeme

- Steuerungen / Automatisierungssysteme
- Dokumentationssysteme / Dokumentenmanagementsysteme
- MES
- ERP
- LIMS

Daten – welche gibt es?

- Stammdaten
- Bewegungsdaten
- Prozessdaten
- Parameter und Konfigurationsdaten
- Programme
- Bedeutung und Aufrechterhaltung der Datenintegrität

Datenmanagement

- Data Governance
- Rollen und Verantwortlichkeiten
- Migration
- Datenlöschung

Softwareentwicklung

- Klassische Methoden
- Agile Methoden
- Softwareentwicklungsmodelle
- Qualitätssicherung und Test

Validierung computergestützter Systeme

- QMS und GMP-Prinzipien
- Anforderungsmanagement
- GAMP® 5 Softwarekategorien
- Risikomanagement
- Zusammenarbeit mit Lieferanten
- Testmanagement
- Traceability
- Unterschiede Parametrierung – Konfigurierung - Customising
- Patches – Hotfixes – Updates/Upgrades

Audit Trail (Review)

- Rechtsgrundlagen und Audit Trail
- Welche Systeme benötigen einen Audit Trail?
- Audit Trail and Aide Memoire der EFG 11
- Audit Trail Review
- GAMP 5 2nd Edition und Audit Trail

TRENDS IN DER IT – MÖGLICHKEITEN / GRENZEN / GEFAHREN

Cloud Computing

- Cloud als Teil der IT-Infrastruktur
- Cloud Service Modelle
- Chancen und Risiken

KI – Künstliche Intelligenz

- Einführung in KI, ML und DL
- Der Lebenszyklus von KI-Anwendungen
- Wie lässt sich Innovation regulieren?
- Chancen und Risiken

Cybersicherheit

- Bedrohungen
- Sicherheitskonzepte

Mängel bei Inspektionen

- Vorgaben und Hilfsmittel für Inspektionen
- Formale, nicht-technische Mängel
- Validierung
- IT-Infrastruktur, Netzwerke
- Back-up und Archivierung
- Automation, SPS
- Audit Trail, Datenintegrität

REFERIERENDE

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen
GMP-Inspektor. Seine Spezialgebiete sind u.a. „computergestützte Systeme".

Stefan Münch
Körber Pharma Consulting GmbH, Karlsruhe
Stefan Münch ist Vice President Validation & Qualification für die CxV-Services bei Körber Pharma Consulting.

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.

JETZT BUCHEN

Termin
13./14. Januar 2026

Dienstag, 13. Januar 2026, von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)
Mittwoch, 14. Januar 2026, von 08.30 bis 17.30 Uhr

Veranstaltungsort
Novotel Karlsruhe City

Festplatz 2
76137 Karlsruhe
Telefon +49(0)721/3526 0
E-Mail 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. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,-

Preis zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. 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
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation etc.:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-18
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.

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 22135

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22135 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.