



Change Control bei computergestützten Systemen

Aufrechterhaltung des validierten Zustands

21./22. Oktober 2014, Heidelberg



Lerninhalte

GMP-gerechter Umgang mit Änderungen

- Arten von Änderungen
- Risikobasierte Betrachtung
- Verantwortlichkeiten
- Durchführung und Ablaufplan
- Abgrenzung - Abweichung - Änderung

Spezialfälle

- Patches / Hot Fixes
- Virens Scanner

Anforderungen an das Datenmanagement

- Datensicherung
- Archivierung
- Migration
- Disaster Recovery

GMP-gerechte Außerbetriebsetzung

Anforderungen der Überwachungsbehörden

Anforderungen des GAMP®

Referenten

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Eberhard Kwiatkowski
Bayer Pharma

Uwe Mai
Bayer Pharma

Yves Samson
Kereon

Zielsetzung

Sie bekommen 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?

Hintergrund

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 aufrecht erhalten und dokumentiert wird.

Aktuelle Aussagen und Vorgaben dazu findet man in der Neufassung des EU-GMP-Leitfaden Annex II „computergestützte Systeme“ sowie in einem GAMP® GPG (Good Practice Guide) „Ein risikobasierter Ansatz für den Betrieb GxP-computergestützter Systeme“.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter 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 „Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ 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 „GMP 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?

Ablaufplan zur Änderung

- Verantwortlichkeiten
- Umfang
- Durchführung

Workshop:

Durchführung einer Änderung –

- Wie wird eine Änderung geplant?
- Welche Dokumente müssen erstellt werden?
- Wie wird die Änderung dokumentiert?

Änderungskontrolle: Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis

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



Risikobasierte Betrachtung von Änderungen / Changes

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

Anforderungen an das Periodic Review

- Verantwortlichkeiten
- Prüfpunkte

Spezialfall: Patches, Hot Fixes, Virens Scanner

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

Case Study: Komplexe Änderungen

- Wie wird eine komplexe Änderung geplant?
- Welche Dokumente müssen erstellt werden?
- Wie wird die Änderung dokumentiert?

Datenmanagement

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

Backup/Archivierung/Migration: Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis

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

Archivierung

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

Migration

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

Außerbetriebsetzung

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

Referenten



Klaus Feuerhelm Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet sind u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.



Eberhard Kwiatkowski Bayer Pharma AG, Elberfeld

Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG seit 2000 im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion im Werk Wuppertal und seit 2008 in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme zuständig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“



Uwe Mai Bayer Pharma AG, Leverkusen

Seit 1990 bei der BAYER AG, seit 2001 im GMP-Referat des Werkes Leverkusen zuständig für das Sachgebiet „Qualifizierung und Validierung“.



Yves Samson Kereon AG, Basel, Schweiz

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



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24), 21./22. Oktober 2014, Heidelberg
 Virtuelle IT-Systeme im GMP-Umfeld (CV 26), 23./24. Oktober 2014, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 21. Oktober 2014, 09.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 09.00 bis 09.30 Uhr)
Mittwoch, 22. Oktober 2014, von 08.30 Uhr bis 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg,
Telefon 06221/1327-0
Fax 06221/1327-100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - sparen Sie € 190.-

Bei gleichzeitiger Buchung von CV 24 und CV 26 zahlen

Sie nur 1.890.- €.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 18,
E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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 Eingang 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)

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com



Virtuelle IT-Systeme im GMP-Umfeld: Qualifizierung und operativer Betrieb

23./24. Oktober 2014, Heidelberg



Lerninhalte

- Vor- und Nachteile virtueller Systeme beim Einsatz im GMP-Umfeld
- Was sind die kritischen Punkte
 - bei der Einführung,
 - bei der Qualifizierung und
 - beim Betrieb virtueller Systeme?
- Fallstudien aus Virtualisierungsprojekten
- Von der Virtualisierung zum Cloud Computing

Referenten

Eberhard Kwiatkowski
Bayer Pharma

Yves Samson
Kereon

Thorsten Trittschack
BITNET EDV

Zielsetzung

- Sie bekommen einen Überblick zu aktuell im Pharmaumfeld diskutierten Technologien und deren mögliche Einsatzgebiete,
- Sie können beurteilen wie GMP-Anforderungen und -vorgaben bei virtuellen IT-Systemen und gegebenenfalls beim Cloud Computing anzuwenden und umzusetzen sind,
- Sie erfahren mehr über die Qualifizierung und den Einsatz virtueller Systeme im GMP-Umfeld und
- Sie können bewerten ob sich der Einsatz von virtuellen IT-Systemen und vom Cloud Computing auch in Ihrem Betrieb lohnt

Hintergrund

Virtuelle Systeme, Cloud Computing und GMP; passt dies zusammen? Welche Vor- und Nachteile haben diese Systeme im GMP-Umfeld; gibt es Grenzen bei deren Verwendung?

Der verstärkte Einsatz von virtuellen IT-Systemen und von Cloud Computing wird immer häufiger auch im GMP-regulierten Umfeld diskutiert. Die Virtualisierung von Computersystemen bietet eine Fülle von Vorteilen, wie z.B. die gleichzeitige Nutzung von mehreren Betriebssystemen, den einfachen und kostengünstigen Aufbau von Testumgebungen und die verbesserte Auslastung von Mehrkern-Prozessoren.

Können diese Vorteile auch im GMP-Umfeld genutzt werden und auf welche Punkte muss man spezifisch aus der „GMP-Sicht“ bei virtuellen Systemen als auch bei Cloud Computing achten?

Die Veranstaltung betrachtet virtuelle Systeme und Cloud Computing aus dem GMP-Blickwinkel und gibt praktische Hilfestellung zur Festlegung von Maßnahmen beim Einsatz dieser Systeme.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus der Pharmaindustrie, von Lieferanten und von Dienstleistungsunternehmen, die virtuelle IT-Systeme und Cloud Computing im GMP-Umfeld betreiben bzw. deren Einsatz in Zukunft in Erwägung ziehen.

Programm

Einführung und Definitionen

- Marktübersicht
- Was ist eine virtuelle Maschine
- Begriffe und Definitionen
- Art und Umfang vorhandener Virtualisierungslösungen
- Vor- und Nachteile virtueller Systeme

Regulatorische Anforderungen

- Europäische Anforderungen
 - AMWHV
 - AMG
 - EU GMP-Leitfaden und Anhänge
- US-amerikanische Anforderungen
 - 21 CFR 211
 - 21 CFR Part 11
- Weitere Guidelines
 - PIC/S
 - GAMP und GAMP Good Practice Guides (GPG)
 - PDA Technical Reports 18 und 32

Verantwortlichkeiten

- Verantwortlicher Anwender
- Systeminhaber
- Qualitätseinheit
- Systembetreuer
- Beispiele aus der Praxis

Potentielle Einsatzgebiete

- Applikationsserver
- Ergänzung von „Bare-Metal“-Installationen
- Verwaltungsservers
- Insellösungen
- Evaluierung / Entwicklungen
- Nutzung von Hersteller-Appliances
- Möglichkeiten bei Prozessleittechnik und Laborsystemen?
- Virtualisierung als Selbstzweck?

Planung von Virtualisierungsprojekten

- Anwenderspezifikationen
- Bestimmung der Installationsmethode
- Definition von Backupzyklen- und Szenarien
- Vom Server zur Farm
- Effizienzsteigerung durch die Nutzung von „System-Vorlagen“

Qualifizierung benötigter Infrastruktur

- Netzwerk
- SAN und Host – gleiche Qualität für die Plattform



Lebenszyklus

- Von der Planung zur Außerbetriebnahme
- spezifische Tests
- Vermeidung und Probleme bei überlangen Lebenszyklen virtueller Systeme

Qualifizierungsdokumentation

- Planung
- Technische Abnahme / Inbetriebnahme
- Funktionsprüfung
- Organisatorische Punkte

Konfiguration und Verwaltung

- Wie behält man die Übersicht
- Vergabe und Dokumentation von Berechtigungen
- GMP-Relevanz und Abgrenzungsmöglichkeiten

Change Management

- Besonderheiten bei virtuellen Systemen?
- Geordnete Erstellung und Änderung von und an virtuellen Systemen

Risikomanagement

- Erstellen von Risikoanalysen für virtuelle Systeme
- Vorlagen zur Erstellung

Von der Virtualisierung zum Cloud Computing

- Was Cloud Computing wirklich ist
- Stellt die Virtualisierung eine Form des Cloud Computing dar?
- Empfehlungen für ein GxP-konformes Cloud Computing

Workshop 1:

Virtualisierung: Design, Risiko-Management, Dokumentation

Die Teilnehmer sollen einen Virtualisierungsfall lösen; dabei sollten Schnittstellen und Risiken identifiziert werden, um anschließend ein Design und die Struktur der dazugehörigen Dokumentation zu entwerfen.

Workshop 2:

Change Management für virtuelle Systeme

Die Teilnehmer lernen eingespielte Prozesse zum effektiven Change Management für virtuelle Systeme kennen und entwickeln Formulare auf Basis ausgereifter Vorlagen.

Referenten



Eberhard Kwiatkowski, **Bayer Pharma AG, Elberfeld**

Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG sein 2000 im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion im Werk Wuppertal und seit 2008 in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme zuständig.

Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“



Yves Samson, **Kereon AG, Basel, Schweiz**

Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel, wo er als Berater, Auditor und Ausbilder arbeitet. Er ist u.a. Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.

Innerhalb der ISPE unterstützt er aktiv die Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



Thorsten Trittschack **BITNET EDV GmbH, Essen**

Nach dem Informatikstudium hat Herr Trittschack eine Ausbildung zum Fachinformatiker / Systemintegration gemacht. Aktuell ist er Technischer Leiter der Fa. BITNET EDV mit über 10 Jahren Erfahrung als technischer Consultant im regulierten Umfeld.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang **„Der Computer-Validierungsbeauftragte“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ 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 „GMP Lehrgänge“.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Virtuelle IT-Systeme im GMP-Umfeld (CV 26), 23./24. Oktober 2014, Heidelberg
- Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24), 21./22. Oktober 2014, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____

EZ, Anreise am _____

Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Termin

Donnerstag, 23. Oktober 2014, 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Freitag, 24. Oktober 2014, 08.30 h bis 13.00 h

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg,
Telefon 06221/1327-0
Fax 06221/1327-100

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - sparen Sie € 190.-

Bei gleichzeitiger Buchung von CV 24 und CV 26 zahlen Sie nur 1.890.- €.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter 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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. 06221 / 84 44 18, E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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 Eingang 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)

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com