



CV 12

# GxP-gerechte IT/OT-Infrastruktur und Virtualisierung

17./18. Oktober 2024, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Eberhard Kwiatkowski**  
PharmAdvantageIT



**Yves Samson**  
Kereon

- ✓ Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis
- ✓ Sicherheitskonzepte
- ✓ IT-Compliance bei der IT-/OT-Infrastruktur
- ✓ Einführung zur Infrastructure as Code (IaC)
- ✓ Fallstudien zur Qualifizierung von Firewalls / Netzwerken / Servern
- ✓ Virtualisierung als Teil der IT-/OT-Infrastruktur

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Die IT-/OT-Infrastruktur ist zentral im heutigen pharmazeutischen Umfeld. Dabei erhalten die Anforderungen an die IT-Sicherheit einen immer höheren Stellenwert. Nur eine robuste IT-/OT-Infrastruktur mit passenden Netzwerk-Topologien und Sicherheitskonzepten kann hier die entsprechende Sicherheit garantieren.

In den pharmazeutischen Regelwerken findet man wenige bzw. nur indirekte Anforderungen an die IT-/OT-Infrastruktur. In den Grundsätzen des EU-GMP-Leitfadens steht „Die Anwendung sollte validiert, die IT-Infrastruktur sollte qualifiziert sein“. Dabei entspricht die Formulierung „sollte“ einem „Muss“! Sie erfahren welche Anforderungen im Rahmen einer GMP-Inspektion an die IT-/OT-Infrastruktur und deren Qualifizierung gestellt werden. Weitere Schwerpunkte sind:

- Sie lernen hier die Bedeutung der IT-/OT-Infrastruktur in Hinblick auf ein angemessenes IT-Sicherheits-Konzept kennen
- Fallstudien zeigen Ihnen Qualifizierungsansätze für zentrale IT-Infrastrukturkomponenten
- Sie lernen Strategien zur Qualifizierung der virtuellen Maschine und der Virtualisierungsplattform kennen

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche (IT, Engineering, QA) aus der Pharmaindustrie, von Lieferanten und von Dienstleistungsunternehmen, die IT-/OT-Infrastruktur im GMP-Umfeld planen, qualifizieren und betreiben

## 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.



### 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.



## PROGRAMM

### Überblick IT-/OT-Infrastruktur, wie stelle ich diese dar?

- Validierungsmasterplan (VMP) inkl. der Inventarliste(n); gehört dieser zur IT?
- Welche Rolle spielt die QA?
- Ist eine Infrastrukturlandkarte sinnvoll?
- Welche IT-Infrastruktursysteme sollten in die Inventarliste?

### Regelwerke

- Deutsches Recht
- Europäische Vorgaben
- Richtlinien und Normen

### Inspektion der IT-/OT-Infrastruktur

- Einführung Inspektion IT-/OT-Infrastruktur
- PIC/S PI 041 und IT-Infrastruktur
- Praxisbeispiele aus der Inspektion
  - Systembeschreibung und Netzplan
  - Passive Netzkomponenten
  - Aktive Netzkomponenten
- Inspektionsmängel

### Sicherheitskonzepte für eine robuste IT-/OT-Infrastruktur

- Warum brauchen wir eine robuste IT-/OT-Infrastruktur?
- Gefahren identifizieren
  - Intern
  - Extern
  - Hybrid
- Anforderungen an die IT-/OT-Infrastruktur
  - Auslegung
  - Verfügbarkeit
  - Zuverlässigkeit
- Grundsicherheitsregeln
- Netzwerk-Topologie
  - Netzwerksegregation
- IT-/OT-Infrastruktur-Monitoring
- Datenarchive im Netz

### Case Study: Qualifizierungsdokumentation

- QP – Qualifizierungsplan
- TRS – Technische Anforderungen
- CS – Configuration Specifications
- IQ – Installationsqualifizierung (Configuration Testing)

### Agile IT/OT Infrastruktur

- Einführung zur Infrastructure as Code (IaC)
- Von der Installation bis zur Bereitstellung
- Kosten der Agilität
- Vorteile der Agilität
- Effizientes Ausführen und Dokumentieren

## Case Study: Qualifizierung einer Firewall

- Anforderungen
  - Einsatzzweck
  - Betrieb
- Risk Assessment
- Configuration Specification
  - Regeldefinitionen
  - Konfiguration der Betriebsparameter
- Configuration Testing (IQ)
- Functional Testing (OQ)
- Betrieb
  - Monitoring
  - Change & Configuration Management
  - Vorfall Management
  - Review / Periodische Evaluation

## Case Study: Zentrales Backup-Management-System

- Anforderungen
  - Welche Daten?
  - RPO - Recovery Point Objective
  - RTO - Recovery Time Objective
  - Verifizierungen
- Risk Assessment
- Configuration Specification
  - Server
  - Agent
  - Konfiguration der Betriebsparameter
- Configuration Testing (IQ)
- Functional Testing (OQ)
- Betriebs-SOP
  - Backup
  - Restore
  - Disaster Recovery
- Betrieb
  - Monitoring
  - Change & Configuration Management
  - Vorfall Management
  - Review / Periodische Evaluation

## Case Study: Qualifizierung von Gebäude-Netzwerk

- Welche Anforderung gibt es für die Qualifizierung?
- Wer ist verantwortlich?
- Wie binde ich externe Dienstleister in die Qualifizierung ein?

## Design Review der IT-/OT-Infrastruktur

- Absichten der Design Review & des Risiko-Managements
- Durchführung der Design Review
  - Was kann schief gehen?
- Kritische Betrachtung der IT-Infrastruktur
- Auslegung und Monitoring der Maßnahmen

## QA bei IT vs. IT bei QA

- Welche Aufgaben sind das?
- Welche Erfahrungen sollte diese Person mitbringen?
- In welcher Organisationseinheit sollten die QA-Aufgaben durchgeführt werden?

## Case Study: Qualifizierung eines Servers; auch eines Virtuellen Servers

- Welche Anforderung gibt es für die Qualifizierung?
- Wer ist verantwortlich?
- Wie sieht die Qualifizierung eines virtuellen Servers aus, gibt es Unterschiede?

## Virtualisierung - Virtuelle Maschine qualifizieren

- Anwenderspezifikationen
- Bestimmung der Installationsmethode
- Definition von benötigten Backupzyklen und -szenarien
- Effizienzsteigerung durch die Nutzung von „VM-Vorlagen“
- Lebenszyklus von virtuellen Maschinen (VM)

## Virtualisierung - Qualifizierung der Virtualisierungs-Plattform

- Umfang der Virtualisierungs-Plattform
- Technische Spezifikationen
- Bestimmung der Installationsmethode
- Definition von Backupstrategien
- Vom Server zur Farm
- Effiziente Planung der Qualifizierung
- Lebenszyklus von virtuellen Umgebungen

## Case Study: Qualifizierung der IT-Räumlichkeiten (Serverräume)

- Welche Anforderung gibt es für die Qualifizierung?
- Wer ist verantwortlich?
- Welche Dokumentation ist im laufenden Betrieb zu führen?

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 „GMP Lehrgänge“



## JETZT BUCHEN

### Termin

**17./18. Oktober 2024**

Donnerstag, 17. Oktober 2024, von 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Freitag, 18. Oktober 2024, von 08.30 bis 16.00 Uhr

### Veranstaltungsort

**Dorint Kongresshotel Mannheim**  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49 621 /1251 0  
Email: [info.mannheim@dorint.com](mailto:info.mannheim@dorint.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 € 1.390,- zzgl. MwSt.**

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

### Kombibuchung - Sie sparen € 390,-

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "Change Control bei computergestützten Systemen (CV 12), 15./16. Oktober 2024, ebenfalls im Dorint Kongresshotel Mannheim, an und Sie zahlen für die Teilnahme an beiden Kursen nur € 2.390,- zzgl. MwSt.

### 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](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)

Zu Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-95  
[geppert@concept-heidelberg.de](mailto: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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21398

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21398 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

