



GxP-gerechte IT-Infrastruktur und Virtualisierung

17./18. Oktober 2024, Mannheim



Referenten



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Yves Samson
Kereon

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis
- Sicherheitskonzepte
- IT-Compliance bei der IT-Infrastruktur
- Fallstudien zur Qualifizierung:
 - Firewall
 - Netzwerk
 - Zentrales Backup-Management
 - Server
- Virtualisierung als Teil der IT-Infrastruktur

Immer auf dem Laufenden mit
unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet
verschiedene kostenfreie GMP-News-
letters an, die Sie ganz nach persönli-
chem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie
einfach den QR-Code rechts
oder besuchen Sie [www.
gmp-navigator.com/gmp-
newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



Zielsetzung

- Sie erfahren, welche Anforderungen im Rahmen einer GMP-Inspektion an die IT-/OT-Infrastruktur und deren Qualifizierung gestellt werden
- Die IT-Sicherheit hat mittlerweile eine zentrale Stelle eingenommen; 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, einschließlich Qualifizierungsansätze bei IaC-basiertem Vorgehen
- Die Virtualisierung ist ein Teil der IT-/OT-Infrastruktur; Sie lernen Strategien zur Qualifizierung der virtuellen Maschine und der Virtualisierungsplattform kennen

Hintergrund

Die IT-/OT-Infrastruktur ist im heutigen pharmazeutischen Umfeld das Rückgrat bei den Anwendungen vielfältigster Softwarelösungen. Dabei erhalten die Anforderungen an die IT-Sicherheit einen immer zentraleren 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-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“! Weitere Hinweise finden sich in der überarbeiteten Version des im August 2017 veröffentlichten GAMP Good Practice Guide „IT Infrastructure Control and Compliance“.

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.

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/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

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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Referenten



Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen, GMP-Inspektor

Seit 1996 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme und Pharmawasser.



Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT, Neuschoo

Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG ist Herr Kwiatkowski seit 2012 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums, Leiter der SIG „ATR“ und Leiter der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.



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 Franco-phone. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- GxP-gerechte IT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12), 17./18. Oktober 2024, Mannheim
 Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24), 15./16. Oktober 2024, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

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
Tel. +49 621 1251 0
E-Mail: info.mannheim@dorint.com

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Kombibuchung - Sie sparen € 390,-

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24)", 15./16. Oktober 2024, ebenfalls im Dorint Kongresshotel Mannheim, an und Sie zahlen für die Teilnahme an beiden Kursen nur € 2.390,- zzgl. MwSt.

Präsentationen / 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.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21400 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an. 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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail mangel@concept-heidelberg.de

Fragen zur Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221/84 44 95,
E-Mail geppert@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com