



CV 24

Change Control bei computergestützten Systemen

Aufrechterhaltung des validierten Zustands

15./16. Oktober 2024, Mannheim



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 „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?

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

15./16. Oktober 2024

Dienstag, 15. Oktober 2024, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 16. Oktober 2024, von 08.30 bis 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon +49 621 /1251 0
Email: 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 "GxP-gerechte IT-/OT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12), 17./18. 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
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 21398

Per E-Mail oder online im Internet unter 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.





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 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

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
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 21398

Per E-Mail oder online im Internet unter 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.

