



Change Control bei computer- gestützten Systemen

Aufrechterhaltung des validierten Zustands

15./16. Oktober 2024, Mannheim



Referenten



Klaus Feuerhelm
ehem. Regierungspräsidium
Tübingen



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Uwe Mai
Bayer



Yves Samson
Kereon

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®

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-news-
letter](http://www.gmp-
navigator.com/gmp-news-
letter)



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 aufrechterhalten und dokumentiert wird.

Aktuelle Aussagen und Vorgaben dazu findet man im EU-GMP-Leitfaden Annex 11 „computergestützte Systeme“ sowie im GAMP® GPG (Good Practice Guide) „Ein risikobasierter Ansatz für den Betrieb GxP-computergestützter Systeme“.

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

Referenten



Klaus Feuerhelm, ehem. Regierungspräsidium
Tübingen, GMP-Inspektor

Zwischen 1996 und 2020 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“.



Uwe Mai
Bayer AG, Leverkusen

Seit 1990 bei der Bayer AG, in der Qualitätssicherung seit 2012
insbesondere für die Gebiete Qualifizierung und Computervalidierung
zuständig.



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 Mit-
gründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE war er ak-
tives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance
and Control“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24), 15./16. Oktober 2024, Mannheim
 GxP-gerechte IT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12), 17./18. 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 Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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 Zahlungsseingang 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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

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
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 "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.

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 21398 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