



# IT für Nicht-ITler

14./15. Januar 2025, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Stefan Münch**  
Körber Pharma Consulting



**Yves Samson**  
Kereon

- ✓ Technologien der Hard- und Software
- ✓ Die unterschiedlichen IT-Systemlandschaften
- ✓ Der Lebenszyklus von IT-Systemen inkl. Validierung
- ✓ Anforderungen an und Umgang mit Daten
- ✓ Softwareentwicklung und deren Besonderheiten
- ✓ Aktuelle IT-Trends und deren Einfluss auf die pharmazeutische Industrie - Cloud Computing / KI – Künstliche Intelligenz / Cybersecurity

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

In der heutigen Zeit ist die Funktionsfähigkeit von Unternehmen ohne den Einsatz der IT nicht mehr vorstellbar. In vielen Fällen genügt es dem Nutzer die IT-Systeme bedienen zu können ohne aber deren grundlegende Funktionsweisen zu kennen.

Dieser Kurs vermittelt ein grundlegendes Verständnis von IT-Systemen und deren Lebenszyklus im GxP-Bereich und geht zusätzlich auf Anforderungen an den Umgang mit Daten ein.

Mit dem Einsatz von IT-Systemen, insbesondere bei deren immer stärkerer Vernetzung, sind in einer hochregulierten Industrie auch Risiken und Gefahren verbunden. Aktuell wird umfangreich über Künstliche Intelligenz, Cloud Computing und Cybersecurity nicht nur in Pharma diskutiert. Nur wer die Eigenschaften und Funktionsweisen der Systeme kennt und auch die Probleme und Gefahren abschätzen kann ist in der Lage, den einwandfreien und sicheren Betrieb dieser Systeme zu gewährleisten. Auch hier vermittelt der Kurs grundlegende Kenntnisse.

## ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter/innen pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen und deren Lieferanten, die mit IT-Systemen umgehen, ohne aber deren technische Funktionsweisen im Detail zu verstehen.

## PROGRAMM

### Regulatorischer Background

- AMG und AMWHV
- EU-GMP Anhang 11 und 15
- PIC/S PI 011 und PI 041-1
- DIN EN ISO 27002
- DIN ISO/IEC 27002, ISPE/GAMP®
- BSI IT-Grundschrutzkataloge und IT-Grundschrutzkompndium

### Technologien der Hardware- und Software-Komponenten

- Infrastruktur
- Netzwerk und -komponenten
- Datenspeicherung
- Server und Virtualisierungsplattform
- IT-Sicherheitskomponenten

### IT-Systemlandschaft

- IT vs OT
- Automatisierungspyramide – von SCADA über LIMS und MES zum ERP
- Laborsysteme

### Besonderheiten spezieller IT-Systeme

- Steuerungen / Automatisierungssysteme
- Dokumentationssysteme / Dokumentenmanagementsysteme
- MES
- ERP
- LIMS

### Daten – welche gibt es?

- Stammdaten
- Bewegungsdaten
- Prozessdaten
- Parameter und Konfigurationsdaten
- Programme
- Bedeutung und Aufrechterhaltung der Datenintegrität

### Datenmanagement

- Data Governance
- Rollen und Verantwortlichkeiten
- Migration
- Datenlöschung

### Softwareentwicklung

- Klassische Methoden
- Agile Methoden
- Softwareentwicklungsmodelle
- Qualitätssicherung und Test



## Validierung computergestützter Systeme

- QMS und GMP-Prinzipien
- Anforderungsmanagement
- GAMP® 5 Softwarekategorien
- Risikomanagement
- Zusammenarbeit mit Lieferanten
- Testmanagement
- Traceability
- Unterschiede Parametrierung – Konfigurierung - Customising
- Patches – Hotfixes – Updates/Upgrades

## GAMP® 5 2nd Edition

- Warum eine zweite Auflage?
- Dokumente vs. Aufzeichnungen
- Agilität und Werkzeuge
- Kritisches Denken und CSA

## Audit Trail (Review)

- Rechtsgrundlagen und Audit Trail
- Welche Systeme benötigen einen Audit Trail?
- Audit Trail and Aide Memoire der EFG 11
- Audit Trail Review
- GAMP 5 2nd Edition und Audit Trail

## TRENDS IN DER IT – MÖGLICHKEITEN / GRENZEN / GEFAHREN



### Cloud Computing

- Cloud als Teil der IT-Infrastruktur
- Cloud Service Modelle
- Chancen und Risiken

### KI – Künstliche Intelligenz

- Einführung in KI, ML und DL
- Der Lebenszyklus von KI-Anwendungen
- Wie lässt sich Innovation regulieren?
- Chancen und Risiken

### Cybersicherheit

- Bedrohungen
- Sicherheitskonzepte

## Lieferantenbeteiligung

- Die Bedeutung der Lieferantenbeteiligung
- Mögliche Problemfelder
- Wie vermeidet man doppelte Arbeit
- Lieferantenbewertung und -audit

## Mängel bei Inspektionen

- Vorgaben und Hilfsmittel für Inspektionen
- Formale, nicht-technische Mängel
- Validierung
- IT-Infrastruktur, Netzwerke
- Back-up und Archivierung
- Automation, SPS
- Audit Trail, Datenintegrität

## REFERIERENDE

### Klaus Feuerhelm

*Regierungspräsidium Tübingen*  
GMP-Inspektor. Seine Spezialgebiete sind u.a. „computergestützte Systeme“.



### Stefan Münch

*Körper Pharma Consulting GmbH, Karlsruhe*  
Stefan Münch ist Vice President Validation & Qualification für die CxV-Services bei Körper Pharma Consulting.



### Yves Samson

*Kereon AG, Basel, Schweiz*  
Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.





## JETZT BUCHEN

**Termin**  
14./15. Januar 2025

Dienstag, 14. Januar 2025, von 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Mittwoch, 15. Januar 2025, von 08.30 bis 17.30 Uhr

**Veranstaltungsort**  
Radisson Blu Hotel

Q7, 27  
68161 Mannheim  
Telefon +49(0)621/3365 00  
E-Mail [info.mannheim@radissonblu.com](mailto:info.mannheim@radissonblu.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. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

**Teilnahmegebühr**

€ 1.390,-

Preis zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Organisation**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +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)

Zur Organisation etc.:  
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-18  
[marion.grimm@concept-heidelberg.de](mailto:marion.grimm@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 21583

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21583 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

