



# GMP-gerechter Umgang mit elektronischen Daten

Backup, Archivierung, Datenmigration

30. Oktober 2007, Heidelberg

Mit aktuellem Beitrag:  
Virtualisierung zur  
Verbesserung der Daten-  
sicherheit?



## Lerninhalte

- Die Anforderungen an die Datensicherheit aus behördlicher Sicht – was fordert der Inspektor?
- Umsetzung der GMP-Anforderungen: Konzepte aus der betrieblichen Praxis für
  - Backup
  - Archivierung
  - Datenmigration
- Neue technologische Ansätze zur Anwendung im pharmazeutischen Betrieb

## Referenten

Frank Behnisch  
CSL Behring GmbH

Klaus Feuerhelm  
RP Tübingen

Eberhard Kwiatkowski  
Bayer Health Care AG

Yves Samson  
Kereon AG

## Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie

- die GMP-Anforderungen an das Backup, an die Archivierung und die Datenmigration kennen,
- wie diese Themen im Rahmen von Behördeninspektionen hinterfragt werden,
- aktuelle Ansätze aus der Pharmaindustrie zur praktischen Umsetzung der GMP-Anforderungen im Betrieb.

Diskutieren Sie außerdem neue technische Lösungsansätze und deren Anwendbarkeit für die Pharmaindustrie.

## Hintergrund

Elektronische Daten müssen kurz-, mittel- und langfristig in angemessener Zeit zur Verfügung gestellt werden können.

### Kap. 4.9 EG-GMP-Leitfaden:

*... Es ist besonders wichtig, dass die Daten, solange sie gespeichert werden, schnell verfügbar sind.*

Wurde in der Vergangenheit das Augenmerk auf die Validierung der IT-gestützten Systeme gelegt, rückt aktuell mehr und mehr die Sicherheit der erzeugten elektronischen Daten in den Mittelpunkt der Betrachtung.

### Annex 11; Absatz 13

*...sollen die Daten physisch oder elektronisch gegen absichtliche und unabsichtliche Beschädigung gesichert werden. Gespeicherte Daten sollten auf ihre Verfügbarkeit, Beständigkeit und Genauigkeit geprüft werden....sollten die oben genannten Prüfungen so oft durchgeführt werden, wie dies für das eingesetzte Speichermedium angemessen ist.*

Wie diese allgemein formulierten regulatorischen Vorgaben, insbesondere die geforderte Langzeitsicherheit vor dem Hintergrund fehlender technischer Erfahrungen im pharmazeutischen Betrieb umgesetzt werden können, ist das Thema der Veranstaltung.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Verantwortlichen und Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie und von Lieferanten, die sich mit Datensicherungskonzepten beschäftigen und aktuelle GMP-Anforderungen dazu umsetzen müssen.

## Programm

### Grundlage elektronische Daten

Yves Samson

- Definitionen
- Daten identifizieren und bewerten
- Herausforderung des heutigen Data-Managements

### Rechtliche Grundlagen

Klaus Feuerhelm

- Deutsches Recht
- EU-Vorgaben
- Internationale Standards und Leitlinien

### Behördeninspektion Backup, Archivierung und Datenmigration

Klaus Feuerhelm

- Backup
  - Konzepte, Software
  - Verantwortlichkeiten und Organisation
  - Dokumentation
- Archivierung
  - Organisation
  - Lagerung
  - Archivmedien
  - Besonderheiten

### Erstellen einer Datensicherung nach GMP-Gesichtspunkten

Eberhard Kwiatkowski

- Generelle Vorgaben für die Datensicherung
- Rechtsvorschriften
- Richtlinien
- Daten-Sicherungskonzept
- Datensicherungstypen
- Sicherungsintervalle
- Datenträgertypen
- Anzahl der aufzubewahrenden Sicherungsgenerationen
- Rückspeicherungen von Daten

### Von Datensicherung zur Datensicherheit

Yves Samson

- Anforderung an die Datensicherheit
- Sichere Handhabung von mobilen Daten
- Virtualisierung: eine mögliche Lösung für die Verbesserung der Datensicherheit ?



## Archivierungs-Konzepte: Wie muss die Datenarchivierung konzipiert sein, damit Daten am Ende der Aufbewahrungsfrist noch lesbar sind.

Eberhard Kwiatkowski

- Generelle Vorgaben für die Archivierung
- Rechtsvorschriften
- Richtlinien
- Daten-Archivierungskonzept
  - Reihenfolge der Archivierung
  - Zeitpunkt der Archivierung
  - Zeitraum der Archivierung
  - Verfügbarkeit der Daten (Dateiformat)
  - Art des Datenträgers (Haltbarkeit, Lesbarkeit, Format)
  - Kennzeichnung
  - Lesegeräte / Programme
  - Sicherheit der Aufbewahrung (Staub, Feuer, Diebstahl, Wiederfindbarkeit usw.)
- Lagerbedingungen
- Verschlüsselung
- Rückspeicherungen von Daten incl. Metadaten



## Langzeitarchivierung, Migration statt Archivierung

Frank Behnisch

- Archivierung vs. Migration
- Herausforderungen bei der Migration (z.B. sind alle Daten, vor allem Metadaten migrierbar)
- Qualifizierung der Migrationverfahren
- Qualifizierung der migrierten Daten (ist eine Stichprobe ausreichend)

## Herausforderung Langzeitarchivierung

Frank Behnisch

- Anforderung nach unterschiedlichen Richtlinien und bei heterogener Systemlandschaft
- Technische Lösungen
- Organisatorische Lösungen

## Referenten

*Frank Behnisch*

**CSL Behring GmbH, Marburg**



Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH „steering committee“. Darüber hinaus leitet er eine GAMP SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.

*Klaus Feuerhelm*

**Regierungspräsidium Tübingen**



Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet ist u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppe „Computergestützte Systeme“.

*Eberhard Kwiatkowski*

**Bayer HealthCare AG, Elberfeld**



Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG seit 2000 im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion im Werk Wuppertal für die Validierung computergestützter Systeme zuständig.

*Yves Samson*

**Kereon AG, Basel, Schweiz**



Ausbildung zum Automationsingenieur und Prozess-Informatiker und seit über 15 Jahren innerhalb der Pharmaindustrie tätig. Als Gründer der Kereon AG ist er u.a. für die französische Fassung des GAMP 4 verantwortlich. Er ist innerhalb der ISPE aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“ und Mitglied des französischen ISPE-Komitees.

### Anerkannte GMP-Zertifizierung –



**Der GMP-Lehrgang**

**„Der Computer-Validierungsbeauftragte“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ 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“.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre**

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Umgang mit elektronischen Daten (CV 15)  
30. Oktober 2007, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Absender

### Termine

Dienstag, 30. Oktober 2007  
9.30 Uhr – ca. 18.00 Uhr  
(Anmeldung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)

### Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221/13 27-0  
Fax 06221/13 27-100

### Teilnehmergebühr

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 108,-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Dr. Andreas Mangel (Projektleitung), Tel. 06221/84 44 41, E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 18, E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Teilnehmergebühr 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.

### Organisation

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