



# IT-Infrastruktur: Qualifizierung und GMP-gerechter Betrieb

4./5. Dezember 2007, Heidelberg

Mit Workshop  
„Virtualisierung im  
GxP-Umfeld“



## Lerninhalte

- Die Anforderungen an die IT-Infrastruktur aus der Sicht der GMP-Überwachung – was fordert hier der Inspektor?
- Den Qualifizierungsaufwand abschätzen können bei
  - Netzwerken
  - Servern
  - PC-Clients
  - Peripherie-Komponenten
- Den Aufwand für den GMP-gerechten Betrieb gering halten
- Neue technologische Entwicklungen hinsichtlich ihres Einfluss auf den GMP-Status bewerten

## Referenten

- Frank Behnisch  
CSL Behring GmbH
- Klaus Feuerhelm  
RP Tübingen
- Yves Samson  
Kereon AG
- Dr. Wolfgang Schumacher  
F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz
- Dr. Jörg Schwamberger  
Merck KGaA

## Zielsetzung

Gründe für den Besuch dieses Seminars

- Sie können die Kritikalität der IT-Infrastruktur hinsichtlich ihres Einfluss auf den GMP-Status bewerten
- Sie wissen anschließend, was zum GMP-gerechten Betrieb der IT-Infrastruktur notwendig ist
- Sie erfahren die Anforderungen der Überwachungsbehörden hinsichtlich des laufenden Betriebs
- Es werden aktuelle technische Lösungsansätze vorgestellt und deren Anwendbarkeit für die Pharmaindustrie diskutiert

## Hintergrund

IT-Systeme werden heute nur noch selten als Stand-Alone Systeme betrieben. Sie befinden sich in einer komplex vernetzten Umgebung. Die IT-Infrastruktur hat damit unmittelbar Einfluss auf den GMP-Status der darauf aufsetzenden IT-Systeme.

In der Praxis ergeben sich daraus mehrere Fragestellungen:

- Müssen die IT-Infrastruktur bzw. einzelne Bestandteile qualifiziert werden oder ergibt sich die Qualifizierung automatisch mit der Validierung individueller Applikationen?
- Wie gehe ich mit Änderungen einzelner Infrastrukturkomponenten, aber auch neuer Software, insbesondere Security Patches, um; muss hier jedes Mal ein Change Control Verfahren angestoßen werden?
- Kann durch Standardisierung der Qualifizierungsaufwand reduziert werden und wann ist vor dem Hintergrund der schnellen technischen Entwicklung gleiches gleich?

Die Veranstaltung gibt dazu aus Industriesicht und aus dem Blickwinkel der Überwachungsbehörde den aktuellen Stand der Diskussion wieder und wird in diesem Zusammenhang auch einen Ausblick auf neue Themen geben.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Verantwortlichen und Mitarbeiter aus IT, Produktion, Technik, Qualitätssicherung und QK, die IT-Infrastrukturen in ihrem Bereich sicher betreiben und deren Qualifizierung sicherstellen müssen.

## Programm

### Was fordern die Regularien?

*Klaus Feuerhelm*

- Deutsches Recht
- EU-Vorgaben
- Standards und Leitlinien

### Inspektion und Findings im Rahmen der Inspektion IT-Infrastruktur

*Klaus Feuerhelm*

- Einführung Inspektion IT-Infrastruktur
- Inspektionsinhalte
- Praxisbeispiele aus der Inspektion
- Inspektionsmängel

### Netzwerkqualifizierung

*Dr. Wolfgang Schumacher*

- Aufbau der Qualifizierung
- Compliance Review
- Qualifizierung einzelner Komponenten
- Bewertung externer Dienstleister

### Qualifizierung und Betrieb von Servern im GxP-reguliertem Umfeld

*Dr. Jörg Schwamberger*

- Risikobasierter Ansatz vs. Standardisierung des Vorgehens
- Aufbau der Dokumentation
- Einsatz von Tools
- Benötigte Arbeitsanweisungen
- Praxiserfahrungen

### Klienten Qualifizierung

*Frank Behnisch*

- Generelle Validierungsanforderungen
- PC Client - Typen
- Aufsetzen der Klienten
- Qualifizierung
- Individualtest vs. Plattformtest
- Änderungskontrolle, Error Handling, Support, Patch Management



## Qualifizierung der Peripherie?

Frank Behnisch

- Was sollte außer dem Klienten noch qualifiziert werden
- Typqualifizierung vs. Individualqualifizierung
- Intelligente Eingabegeräte und deren Qualifizierung

## ITIL-Toolbox bei IT-Infrastruktur

Dr. Wolfgang Schumacher

- Aufbau
- Hintergrund
- Implementierung
- Wichtigste Prozesse
- ITIL und Sicherheit

## IT-Infrastruktur & GAMP® 5

Yves Samson

- Zielsetzungen von GAMP® 5
- Einfluss von GAMP® 5 auf die GxP-gerechte Handhabung von IT-Infrastruktur-Systemen

## Change Management / Configuration Management

Dr. Wolfgang Schumacher

- Definitionen und Abgrenzung
- CMDB
- Standard / Non-Standard / Emergency Changes
- Bewertungsprozess
- Beispiele

## Umgang mit Security Patches im GxP-reguliertem Umfeld

Dr. Jörg Schwamberger

- Aufbau der Überwachungsorganisation
- Methoden zur Risikoeinstufung
- Praktikables Vorgehen beim Testen und ausrollen
- Notwendige Regelungen
- Ausblick

## Virtualisierung: Übersicht

Yves Samson

- Was ist Virtualisierung
- Hardware-Systeme vs. Virtual-Systeme
- Einsatzmöglichkeiten von virtuellen Maschinen

## Workshop:

### Virtualisierung im GxP-Umfeld

#### Gründe für den Besuch des Workshops:

- Sie bekommen einen aktuellen Einblick in den Stand der Technik
- Sie erfahren über die Möglichkeiten der Visualisierung
  - beim Aufbau einer Testumgebung
  - bei der Standardisierung von qualifizierten Umgebungen
  - bei der Erhöhung der Sicherheit von mobilen Arbeitsumgebungen

## Hintergrund

In den letzten Jahren hat die rasante Steigerung der Rechnerleistung Möglichkeiten eröffnet, die bisher nur spezifischen und meistens teuren Rechenumgebungen zur Verfügung standen. Die Virtualisierung von Rechnern ist eine dieser Möglichkeiten.

Die Virtualisierung von Rechner wird bereits in den Software-Entwicklungsabteilungen seit einigen Jahren verwendet, insbesondere um die Produktivitäten von Testaktivitäten zu verbessern.

Rechencenter-Administratoren nutzen die Vorteile der Virtualisierung aus, um sowohl Produktivität als auch Betriebskontinuität zu erhöhen.

Mit den Laptops der letzten Generation ist es heute auch möglich, diese Technologie jedem Endbenutzer zur Verfügung zu stellen, um damit Arbeitsumgebungen effizient zu sichern und zu verteilen.

## Programm

### Virtualisierung: Von der Theorie zur Praxis

Yves Samson

- Voraussetzungen
- Funktionalitäten
- Potentielle Probleme
- Architekturbeispiele

### Virtualisierung: ein Weg zur Verbesserung der Produktivität und der IT-Sicherheit

Yves Samson

- Virtualisierte Testumgebung
- Konsolidierung der Betriebskontinuitäts-Maßnahmen
- Erhöhung der IT-Sicherheit

### Virtual-System & Qualifizierung

Yves Samson

- Wie qualifizieren?
- Vorteile von qualifizierten Virtual-Systemen
- „Off-the-shelf“ Qualifizierung?
- Worauf man achten sollte



## 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“.



**Yves Samson**

**Kereon AG, Basel, Schweiz**

Ausbildung zum Automationsingenieur und Prozess-Informatiker und seit über 18 Jahren innerhalb der Pharmaindustrie tätig. Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist Mitglied des französischen ISPE-Komitees, Mitgründer und Mitglied des Steering Committees vom GAMP Francophone sowie Mitglied des GAMP Europe Steering Committees. Er ist u.a. für die französische Fassung des GAMP 4 verantwortlich. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



**Dr. Wolfgang Schumacher**

**F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz**

Seit März 2001 in der Qualitätseinheit IT der F. Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.



**Dr. Jörg Schwamberger**

**Merck KGaA, Darmstadt**

1998 Eintritt in die Merck AG. Seit 2001 Leitung der QS im zentralen IT-Bereich, u.a. zuständig für die Koordination der konzernweiten 21 CFR Part 11 Compliance Aktivitäten. Seit 2007 konzernweit zuständig

für die Validierung und Auditierung GxP-regulierter IT-Systeme.

### Termin Seminar

Dienstag, 04. Dezember 2007, 09.30 bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30 Uhr)  
Mittwoch, 05. Dezember 2007, 8.30 bis ca. 12.30 Uhr

### Termin Workshop

Mittwoch, 05. Dezember 2007, 13.30 bis ca. 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00 - 13.30 Uhr)

### Veranstaltungsort

NH-Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221 / 1327 - 0  
Fax 06221 / 1327 - 100

### Teilnehmergebühr Seminar

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Teilnehmergebühr Workshop

€ 390,- zzgl. MwSt. schließt Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Kombinationsrabatt

Sie erhalten 30% Rabatt auf die Gebühr des Workshops, wenn Sie sich gleichzeitig zum Seminar anmelden. Ein zusätzliches Mittagessen vor dem Workshop ist im Preis enthalten.

### 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 108,-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
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. 0 62 21/84 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 84,  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de),  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



## 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“.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular.

Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst kurz vor dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**IT-Infrastruktur: Qualifizierung und GMP-gerechter Betrieb**

4./5. Dezember 2007, Heidelberg

Ich nehme auch am Workshop „Virtualisierung im GxP-Umfeld“ teil



\_\_\_\_\_  
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 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 _____  |