

# Computervalidierungs- Konferenz 2008

11./12. März 2008, Mannheim

**Post-Konferenz Workshops**  
**ITIL im GxP-Umfeld/ Lieferantenauditing**  
13. März 2008, Mannheim



## Mit 5 Inspektoren von Überwachungs- behörden

**Klaus Eichmüller**  
*Regierung von Oberbayern,  
München*

**Dr. Christa Färber**  
*Staatliches Gewerbeaufsichts-  
amt Hannover*

**Klaus Feuerhelm**  
*Regierungspräsidium  
Tübingen*

**Karl-Heinz Menges**  
*Regierungspräsidium  
Darmstadt*

**Dr. Arno Terhechte**  
*Bezirksregierung Münster*

## Mit 9 Experten aus der Pharmaindustrie

**Christian Baumgartner**  
*Arcondis AG*

**Frank Behnisch**  
*CSL Behring GmbH*

**Prof. Dr.-Ing.  
Hartmut Hensel**  
*Hochschule Harz*

**Eberhard Kwiatkowski**  
*Bayer Health Care AG*

**Yves Samson**  
*Kereon AG*

**Thomas Schell**  
*Clariant International AG*

**Dr. Wolfgang Schumacher**  
*F. Hoffmann-La Roche AG*

**Dr. Jörg Schwamberger**  
*Merck KGaA*

**Thomas Wehner**  
*medac Gesellschaft für  
klinische Spezialpräparate  
mbH*

## Highlights

- Neue GMP-Regelwerke zu computergestützten Systemen
  - Annex 11
  - GAMP 5
- 4 Schwerpunktthemen mit Beiträgen von Industrie und Behörde
  - Konsequenzen der neuen Regularien in der Pharmaindustrie
  - Elektronische Unterschrift
  - IT-Security
  - Risikomanagement bei der Computervalidierung
- Podiumsdiskussion mit 5 Inspektoren zu aktuellen Fragestellungen

CONCEPT  
HEIDELBERG

Die  
GMP  
AKADEMIE

## Deshalb sollten Sie an dieser Konferenz teilnehmen:

- Sie diskutieren mit 5 Inspektoren und 7 Industrievertretern die Konsequenzen neuer Regularien und Guidelines für die Praxis der Computervalidierung
- Sie erfahren, welche neuen Konzept und Anforderungen Sie in Zukunft bei der Validierung computergestützter Systeme umsetzen müssen
- Sie lernen die Verbindlichkeit regulatorischer Anforderungen kennen; welche Anforderungen müssen umgesetzt werden, welche Anforderungen haben empfehlenden Charakter
- Sie lernen, wie Sie die neuen Anforderungen effizient in Ihrem Betrieb implementieren könne

## Hintergrund

Der Annex 11 „computergestützte Systeme“ des EG-GMP-Leitfadens befindet sich zur Zeit in Überarbeitung. Ein erstes Strategiepapier mit dem Fahrplan wurde 2006 von der EMEA veröffentlicht. Ebenso wird in Kürze der neue GAMP 5 Guide publiziert. Die Struktur des neuen Guides ist schon veröffentlicht, so dass mit der Publikation im 1. Halbjahr 2008 zu rechnen ist.

Welche Konsequenzen haben diese beiden zentralen Regularien und Guidelines auf die Validierung computergestützter Systeme im Pharmaumfeld. Sind sie eine Fortschreibung des bisherigen Stands von Wissen und Technik oder werden komplett neue Ansätze verlangt?

Die Computervalidierungskonferenz 2008 wird sich dieser Thematik widmen. Im **Dialog Überwachungsbehörde – Pharmaindustrie** werden Inspektoren mit Experten der Pharmaindustrie die aktuellen Entwicklungen diskutieren und auf ihre Praxisrelevanz bewerten.

Zusammen mit den Teilnehmern werden die Referenten versuchen, zu den verschiedensten aktuellen und auch kontroverse diskutierten Fragen Stellung zu beziehen und eine praxisgerechte Antwort zu formulieren.

## Moderation

**Karl-Heinz Menges**, Regierungspräsidium Darmstadt  
**Dr. Wolfgang Schumacher**, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus der Pharmaindustrie, von Lieferanten und von Dienstleistungsunternehmen, die die aktuellen und die zukünftigen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme kennen und beherrschen müssen.

## Programm

### Schwerpunktthema: Neue regulatorische Trends

#### Einführung – Überarbeitung des Annex 11 – aktueller Sachstand

Karl-Heinz Menges

- Aktuelle regulatorische Trends
- Annex 11 – Stand der Entwicklung
- Harmonisierung
- Annex 11 – GAMP 5: synergistisch oder unterschiedliche Ansätze?

#### GAMP®5 - Kontinuität oder Paradigmenwechsel?

Hartmut Hensel

- Neue Terminologie: Spezifikation und Verifikation
- Wissenschaftlich basiertes Risikomanagement
- Lebenszyklusmodell für alle Systemlebensphasen
- Geänderte Software-Kategorien
- Anpassbarkeit auf System- und Softwarekomplexität

### Lieferantendokumentation / Beeinflussung des Validierungsaufwands

Dr. Arno Terhechte

- Anforderungen aus dem AMG und der AMWHV
- Anforderungen gem. PIC Guidance PI 011-2
- Validierungsumfang: So viel wie nötig, so wenig wie möglich
- Was kann/soll der Lieferant leisten?
- Erfahrungen aus dem Inspektionsalltag

### Schwerpunktthema: Elektronische Unterschrift

#### Votum E-Signatur - Behördensicht

Karl-Heinz Menges

- Das Votum der Expertenfachgruppe
- Unterschiedliche Anforderungen nach Art der Unterschrift ?
- Anwendbarkeit Signaturgesetz / Signaturverordnung

#### E-Signatur – Industriesicht

Frank Behnisch

- Anforderungen je nach Bedeutung der Signatur
- Umgang mit Archivierungsanforderung > 10 Jahre
- Was tun - migrieren?

#### Diskussion E-Signatur

## Unterstützung von CAPA-Management durch IT-Systeme

Christa Färber

- Anforderungen an ein CAPA-System
- Wie können diese IT-gestützt abgebildet werden?
- Welche Schnittstellen ergeben sich zu anderen Abläufen bzw. Systemen?
- Erwartungen resp. Erfahrungen bei Inspektionen

## Neue Anwendungen mit E-Records: SAP, MES, PCS 7 Batch

Frank Behnisch

- Konsequenzen für die Inspektionen
- Einsatz und Anforderungen
- Ein Weg zu PAT ?

## Dokumenten-Management-Systeme

Thomas Wehner

- DMS, Workflow, Elektronische Signatur
- Der Auswahlprozess eines DMS
- Die Nutzwertanalyse als Bewertungsmethode
- Anforderungen der medac GmbH
- Die Einstufung, Qualifizierung und Einführung eines DMS

## Verknüpfung von Validierung und IT Projekt-Management

Dr. Jörg Schwamberger

- Herausforderungen von Validierungsprojekten
- Anforderungen an die Methodik zur Verknüpfung
- Praxis Beispiel
- Erfahrungen aus der Einführung

### Schwerpunktthema: IT-Security

#### IT-Security – Behördensicht

Klaus Feuerhelm

- IT-Security Management
- Biometrie und GMP
- Fernzugriff
- Sicherheit im Betrieb

#### IT-Security / IT-Policy – Industriesicht

Thomas Wehner

- Die IT-Policy der medac GmbH
- Geschäftskritische IT-Systeme
- IT-Security Audit
- Risikoanalyse zur IT-Sicherheit

#### Diskussion IT-Security

## PAT: Welche Anforderungen ergeben sich an die automatisierten Systeme?

Yves Samson

- Welche automatisierten Systeme kommen in Frage?
- Ansätze zur Umsetzung
- Tragweite
- Schlussfolgerungen

## Grenzbereiche: „Grenzwertige Systeme“ und Schnittstellen von Systemen mit manuellen Tätigkeiten

Klaus Eichmüller

- Grenzen des GMP-Scopes
- Umfang der Validierungspflicht „grenzwertiger“ Systeme, z.B.
  - Pest Control
  - Schulungsverwaltungssoftware
  - Zutrittskontrolle
- Grenzen und Schnittstellen validierungspflichtiger Systeme
- Probleme mit Systemgrenzen

### Schwerpunktthema: Risiko-Management

#### Quality Risk Management: Risikolandschaft der IT-Systeme

Wolfgang Schumacher

- Verfahren der Risikobewertung
- Geschäfts-Risiken / Technologie-Risiken / Patienten-Risiken
- Case Study

#### Risikoanalyse aus Betreibersicht

Eberhard Kwiatkowski

- Nutzen der Risikoanalyse
- Methoden der Risikoanalyse
- Durchführung der Risikoanalyse



## Deshalb sollten Sie an diesen Workshop teilnehmen:

- Sie lernen die Grundelemente des ITIL-Prozesses kennen inkl. der **Neuheiten der Version 3**.
- Sie verstehen die Gemeinsamkeiten und die Unterschiede von ITIL-, GMP- und GAMP-Anforderungen
- Sie können anschließend abschätzen, ob ITIL in Ihrem Unternehmen sinnvoll eingesetzt werden kann

## Referenten

Christian Baumgartner und Thomas Schell

## Programm

### IT-Service-Management - Hintergründe, Philosophie, Ziele, Nutzen

- Ausgangssituation / Historie
- Zielsetzungen von IT Service-Management
- Philosophie IT Service-Management
- Vorteile einer service-orientierten IT-Organisation durch ITIL
- Definition, Sinn und Zweck von Referenzmodellen im IT-Service-Management
- Vergleich der Referenzmodelle (offene Standards wie z.B. Cobit, IPW und ITIL)
- Überblick ITIL Service Support und Service Delivery Prozesse

### Service Delivery: Ein Überblick von Service Level Management bis IT-Continuity

- Aufgaben/Pflichten des Service Level Managements
- Financial Management im Rahmen des IT-Controlling
- Availability und Capacity zur Sicherstellung und Planung der SLAs
- Wichtige Faktoren für die Service-Planung und Kostenoptimierung
- Continuity Management beginnt in den Fachabteilungen
- Security Management

### Die Funktion „Service Desk“ und die Support Prozesse von „Incident“ bis „Change“

- Das Service-Desk als zentrale Organisationseinheit
- Die Beschreibungsstruktur der Prozesse: Ziel, Aufgaben, Ablauf, Rollen, Schnittstellen & Ergebnisse
- Störungs-Management im Rahmen des Service-Desk
- Problem Management als Qualitäts- und Know-how-Faktor
- Configuration Management: Die zentrale Datenbasis für alle Support und Delivery Prozesse
- Change Management: Veränderungen kontrolliert und koordiniert durchführen

### Praxisübung:

#### Das Zusammenspiel dieser Prozesse

- Vom Eingang im Service Desk bis zum Change: Vorgangsvarianten und Schnittstellen
- Besprechung von Beispielen und Austeilen der Übung
- Besprechung der Ergebnisse

### Gegenüberstellung von ITIL und GAMP – Regulatorische Anforderungen an die IT-Prozesse im Betrieb

- GAMP 4-Anforderungen an den validierten Betrieb von IT-Systemen inklusive GAMP SIG IT-Infrastructure
- Gegenüberstellung von GAMP 4 mit Service Support und Delivery Prozessen
- Abdeckung regulatorischer Anforderungen

### Validierte Einführung eines Process-Management-Tools in einem Pharma-Unternehmen

- Tool Evaluation und Implementation
- High Level Risk Assessment
- Validierungsansatz
- Teststrategie und Testfälle
- Weitere regulatorisch relevante Ergebnisse
- Erweiterungen der Tool-Funktionalitäten aufgrund regulatorischer Anforderungen
- Sichern des validierten Betriebs

### Praxisübungen:

#### Umfang des Konfigurationsdaten-Management im GxP-Umfeld

- Umfang der relevanten Konfigurationsdaten: Ansätze zur Ermittlung
- Vorstellung von Beispielen und Austeilen der Übung
- Besprechung der Ergebnisse

### Regulatorische Anforderungen an den Change Prozess

- Die regulatorischen Anforderungen an das Change Management
- Vorstellung eines einfachen Change Prozesses und Austeilen der Übung
- Besprechung der Ergebnisse

### Erfahrungswerte und Erfolgsfaktoren aus Implementierungsprojekten

- Ab welcher Größe der IT-Organisation macht IT-Service-Management mit ITIL Sinn?
- Erfahrungswerte zur Einführung und Nutzung von IT-Service-Management aus diversen Studien
- Erfolgsfaktoren, Risiken und Projektfällen mit lessons learned
- Implementierung: Prozess-Assessments – Wegwerfen oder Weiterentwickeln?
- Q&A und Zusammenfassung

## Deshalb sollten Sie an diesen Workshop teilnehmen:

- Sie lernen die Grundlagen der Auditierung computer-gestützter Systeme kennen
- Sie erhalten wertvolle Tipps zur effizienten Planung, Vorbereitung und Durchführung von Audits im IT-Bereich
- Sie erfahren, welche Fragen im Rahmen eines Audits essentiell sind

## Programm

### Grundlagen der Auditierung

- Aufgaben / Zuständigkeiten
- Audittechniken
- Audittypen
  - Internes Audit (first party audits)
  - Lieferantenaudit (second party audits)
  - Drittaudits (Third Party Audits)
  - Site-Audit
- Zweck des Audits
  - Unternehmensaudits
  - Produkt- und Dienstleistungsaudits
  - Systemaudits
  - Überwachungsaudits
- Lieferantenaudit-Zyklen:
  - Vorqualifizierungsaudit (Postalisches Audit)
  - Detailliertes Audit
  - Folgeaudit
  - Überwachungsaudit
- Welche Lieferanten müssen auditiert werden?
- Welche Anforderungen werden an das QM des Lieferanten gestellt?

### Gemeinsamkeiten aller Audits – welche grundlegenden Dinge werden überprüft

- Qualitätssicherungssystem
- Verantwortlichkeiten
- Ausbildungs- /Schulungsnachweise
- Änderungslenkung
- Risiko-Management

### Besondere Aspekte bei Audits – Audits von computer-gestützten Systemen in verschiedenen Bereichen

- Lohnhersteller
- Geräte-/Anlagenlieferanten
- Projektorganisation
- Softwareentwicklung
- IT-Operations
- Dienstleister – Wartung/Instandhaltung

### Verhalten beim Audit

- Verhalten des Auditors
- Umgang mit kulturellen Unterschieden

### Erwartungen der Überwachungsbehörde an die Auditierung von Lieferanten



### Risikobasierter Ansatz beim Auditieren

- Welches Audits für welches Risiko

### Anforderungen an die Testdokumentation beim Lieferanten

- Welche Tests können beim Software-Lieferant durchgeführt werden
- Teststrategie
- Testdokumentation
- Umgang mit fehlgeschlagenen Tests

### Checklisten nach GAMP

### Auditierung von Dienstleistern (z.B. Service Provider, Network Service Provider, Data Hosting Service Provider)

- Assessment vs. Service Provider Audit
- Kritische Punkte
  - Security Agreement
  - Vertragsbestandteile
- Dokumentation von Audit-Berichten

## Referenten

Eberhard Kwiatkowski

Yves Samson

Dr. Wolfgang Schumacher

## Referenten



**Dipl.-Inf. (FH) Christian Baumgartner**  
**Arcondis AG, Reinach/BL**

Von 1992 bis 1998 in diversen Funktionen bei der Hoffmann-La Roche tätig. Seit 1999 Dozent an der FH Furtwangen für IT-Management. Seit 2001 Geschäftsführer der Arcondis AG.



**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 Eichmüller**  
**Regierung von Oberbayern, München**

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“



**Dr. Christa Färber**  
**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover**

Nach mehreren Jahren Industrietätigkeit ist Frau Dr. Färber seit 2005 beim Staatlichen Gewerbe- Aufsichtsamt Hannover u.a. für die GMP-Überwachung zuständig. Sie ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.



**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 EFG „Computergestützte Systeme“.



**Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel**  
**Hochschule Harz, Wernigerode**

Herr Prof. Hensel ist in führenden Positionen in verschiedenen deutschsprachigen und europäischen GAMP-Committees. Er war Mitglied des Editorenkomitees für den Leitfaden zur Validierung in der Prozessleittechnik. Prof. Hensel hat GAMP 3 und GAMP 4 ins Deutsche übersetzt.



**Eberhard Kwiatkowski**  
**Bayer HealthCare AG, Elberfeld**

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



**Karl-Heinz Menges**  
**Regierungspräsidium Darmstadt**

Seit 1985 beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) ‚Computergestützte Systeme‘, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle ‚Computerized Systems‘, der VCI Fachgruppe ‚regulierte Produktion‘ und des GAMP D-A-CH Steering Committee.



**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 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**

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



**Thomas Schell**  
**Clariant International AG, Basel**

Von 1990 bis 2006 bei F. Hoffmann-La Roche zuständig für die globale Einführung und Implementierung von ITIL-Prozessen für alle Bereiche der Informatik. Seit 2006 bei der Clariant International AG als Head of IT Service Management Processes.



**Dr. Jörg Schwamberger**  
**Merck KGaA, Darmstadt**

1998 Eintritt in die Merck AG. Seit 2001 Leitung der QS im zentralen IT-Bereich, seit 2002 zudem zuständig für die Koordination der 21 CFR Part 11 Compliance Aktivitäten. Seit 2007 konzernweit zuständig für die Validierung und Auditierung GxP-regulierter IT-Systeme.



**Dr. Arno Terhechte**  
**Bezirksregierung Münster**

Nach fünf Jahr in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.



**Thomas Wehner**  
**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel**

Nach Tätigkeiten in der QS bei verschiedenen Unternehmen seit 2003 bei der medac im Bereich IT-QM / IT-Controlling und Ablauforganisation. Seit 2003 DGQ-Qualitätsmanager.

## Fachausstellung

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Kosten für die Ausstellung betragen € 1.490,- zzgl. MwSt. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Andreas Mangel, Tel. 0 62 21/84 44 41, E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder an Frau Marion Grimm, Tel. 06221 - 84 44 46, E-Mail [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

Auch im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) - Seminare – Fachausstellung - finden Sie weitere Informationen und ein Anmeldeformular.

## Social Event am 11. März 2008

Am Abend des ersten Veranstaltungstages laden wir die Teilnehmer der Computervalidierungs-Konferenz zu einem Abendprogramm ein, bei dem Sie mit Referenten und Kollegen in entspannter Atmosphäre diskutieren können. Lassen Sie sich überraschen!

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“.



