

# Computervalidierungs- Konferenz 2009

31. März / 1. April 2009, Mannheim

Mit 4 Post-Konferenz Workshops  
am 2. April 2009 - separat buchbar -



Alle Teilnehmer erhalten den  
deutschen GAMP®5 Guide

## Highlights

### Weiterentwicklung der Regularien

- Annex 11 – Stand der Entwicklung
- GAMP®5 – Erfahrungen und Weiterentwicklung
- Bewertung der Regularien

### Erfahrungen mit GAMP®5: Schwerpunktthemen mit Beiträgen von Industrie und Behörde

- User Requirement Specifications
- Anforderungen an das Testen
- Risikomanagement bei der Computervalidierung
- IT- und Data Security
- Beteiligung von Lieferanten

### Post-Konferenz Workshops:

- ITIL im GxP-Umfeld
- Lieferantenauditierung
- Change Management bei IT-Systemen
- Methoden zum Management von IT-Validierungsprojekten

## Referenten von Überwachungsbehörden

### Klaus Eichmüller

*Regierung von Oberbayern,  
München*

### Dr. Christa Färber

*Staatliches Gewerbeaufsichtsamt,  
Hannover*

### Klaus Feuerhelm

*Regierungspräsidium  
Tübingen*

### Karl-Heinz Menges

*Regierungspräsidium  
Darmstadt*

### Dr. Arno Terhechte

*Bezirksregierung Münster*

## Referenten aus der Industrie

### Christian Baumgartner

*Arcondis*

### Frank Behnisch

*CSL Behring*

### Prof. Dr.-Ing.

### Hartmut Hensel

*Hochschule Harz*

### Eberhard Kwiatkowski

*Bayer Health Care*

### Uwe Mai

*Bayer Health Care*

### Yves Samson

*Kereon*

### Frank Schalldach

*Merck*

### Thomas Schell

*Clariant International*

### Dr. Wolfgang Schumacher

*F. Hoffmann-La Roche*

### Dr. Jörg Schwamberger

*Merck*

### Thomas Wehner

*medac Gesellschaft für  
klinische Spezialpräparate*

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

- Ein Jahr nach der Erstveröffentlichung des GAMP® 5 diskutieren Sie mit Inspektoren und Industrievertretern die ersten Erfahrungen mit der Anwendung von GAMP® 5.
- Sie erfahren, welchen Stellenwert GAMP® 5 aus Sicht der Überwachungsbehörden besitzt.
- Es werden die zukünftigen Entwicklung hinsichtlich GAMP® 5 und anderer Regularien vorgestellt und
- in 5 Schwerpunktthemen werden aus der Sicht der Industrie und der Inspektoren die in GAMP® 5 erwähnten Basiselemente der Computervalidierung diskutiert.

## Hintergrund

2008 war das Jahr von GAMP® 5. Im Februar 2008 erschien die englische Version, im Dezember 2008 die deutsche Version des GAMP® 5.

GAMP® 4 hatte sich als weltweiter Standard für die Validierung computergestützter Systeme etabliert. Mit GAMP® 5 wurden jetzt neue weltweite regulatorische Trends aufgegriffen und in den Guide integriert.

Haben sich Änderungen zu GAMP® 4 ergeben, welche sind dies und wie umfassend fallen die Änderungen aus? Haben die Änderungen Konsequenzen für Neuvalidierungen und auch auf Validierungen bestehender Systeme?

Auf diese Fragen versucht die Computervalidierungs-Konferenz 2009 Ihnen eine erste Antwort zu geben. Ein Jahr nach der Erstveröffentlichung liegen aus Industrie und Überwachungsbehörde die ersten Erfahrungen mit der Anwendbarkeit des GAMP® 5 vor.

Ein weiterer Schwerpunkt ist die Einordnung von GAMP® 5 im weltweiten regulatorischen Umfeld. Wichtig hier zu erwähnen ist die für 2009 zu erwartende Neufassung des EG-GMP-Annex 11 „computergestützter Systeme“.

## Moderation

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

## 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

### GAMP® 5 aus Sicht eines Inspektors

Karl-Heinz Menges

- Struktur der Überwachung
- Regulatorisches zu Computern
- Struktur GAMP® 5
- Einordnung von GAMP im regulatorischen Umfeld

### GAMP® 4 / GAMP® 5: Vergleich und Bewertung

Eberhard Kwiatkowski

- Einführung
- Anwendungsbereich
- Vorteile?!
- Validierungsstrategie
- Lieferanten

### Fortentwicklung des GAMP® 5 – Integration von GAMP® 5 in internationale Aktivitäten

Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel

- GAMP® 5 und PAT / PQLI
- Weiterentwicklung des GAMP-Leitfaden-Sets
- Übersicht zu neuen und geänderten GAMP-Gute-Praxis-Leitfäden

### Einordnung der GAMP-Guidelines / Positionierung von Industrie-Guidelines

Dr. Wolfgang Schumacher

- Welche Guidelines sind wichtig?
- Bewertung: was lohnt sich?
- IT Guidelines: welche sollte man als Verantwortlicher für Computervalidierung kennen?

### Die fünf Schwerpunktthemen:

### Benutzeranforderungen/User Requirement Specifications

Frank Behnisch, Karl-Heinz Menges

- Inhalte von Spezifikationen
- DQ als Prozess
- Technische Anforderungen
- Welche Detailtiefe ist notwendig?
- Muss es immer eine Traceability-Matrix sein?

### Antworten auf folgende Fragen:

- Was ist die Rolle des Subject Matter Experts (SME) bei der Erstellung von URSen?
- Müssen Anforderungen priorisiert werden?
- Wie detailliert müssen Anforderungen sein?
- Kann auch der Lieferant Benutzeranforderungen erstellen?
- Wie detailliert müssen Anforderungen sein?

**IT-Systeme richtig testen**

Thomas Wehner, Dr. Christa Färber

- Das IT-System aus Test-Sicht verstehen
- Typische Testmethoden und Strategien (inkl. Psychologie des Testens)
- GAMP® 5-konformes Testen
- Risikobasiertes Testen oder den Testumfang sinnvoll reduzieren
- Testorganisation und Testdokumentation (Testplan, Testprotokoll, Testbericht)
- Praxisbeispiele (ERP-System, Etikettendruck-Software)
- Erfahrungen und Empfehlungen

**Antworten auf folgende Fragen:**

- Welche IT-Systeme müssen überhaupt dokumentiert getestet werden?
- Hilft GAMP® 5 beim Testen von IT-Systemen?
- Wie finde ich die richtige Teststrategie?
- Wie finde ich einen aussagekräftigen Testumfang?
- Was muss ein Testplan enthalten?
- Welche Voraussetzungen müssen vor einem Test erfüllt sein – welche Dokumente müssen beachtet werden?
- Wie werden Akzeptanzkriterium und erwartetes Ergebnis formuliert?
- Muss die Vollständigkeit von Tests zwingend über eine T-Matrix erfolgen, oder gibt es eine Alternative?
- Müssen zusätzlich zum Testprotokoll auch Screen-shots/ Logfiles erzeugt und dem Testprotokoll beigelegt werden?
- Kann ich den Testumfang auf die geänderten Funktionen gemäß Herstellerangaben (z.B. release notes) reduzieren?
- Darf der Anwender auf Funktionstest beim Hersteller verweisen?
- Darf die IT-Abteilung ein System für den operativen Betrieb freigeben?

**Risikomanagement in der IT-Validierung**

Dr. Jörg Schwamberger, Dr. Klaus Eichmüller

- Risk-based Approach: Prozess-, Technologie-, Lieferantenrisiken
- Methodenüberblick zur Risikoanalyse
- Risikolandschaft von IT-Systemen
- Beispiele aus der Umsetzung in die Praxis
- Risikomanagement gemäß Annex II Draft
- Schnittstellen zu GMP-Risikomanagementsystemen
- Risikomanagement in GAMP 5 aus Inspektorensicht
- Schwachstellenbeispiele von Risikobeurteilungen aus Inspektionen

**Antworten auf folgende Fragen:**

- Welche Verbindlichkeit haben die Risikoanalyse-Tools des GAMP? Werden Alternativen akzeptiert und welchen Anforderungen müssen diese genügen?
- Muss nur die Patientensicherheit bewertet werden oder sind auch Risikoanalysen hinsichtlich technischer Risiken gefordert?
- An welcher Stelle des Lifecycle werden Risikoanalysen gefordert; wo sind sie sinnvoll?

**IT-Security und Datensicherheit**

Dr. Wolfgang Schumacher, Klaus Feuerhelm

- Anforderungen an die IT-Security
- IT-Security und Design
- Personal und Schulung
- Betrieb und IT-Security
- Patch- und Updatemanagement
- Backup und restore

**Antworten auf folgende Fragen:**

- Welche Rolle spielen die in der GAMP® 5 gemachten Hinweise zu IT-Security (Anhang O II Security Management) in einem Industriebetrieb?
- Welche Systeme und Techniken werden verwendet, um Sicherheitsschwächen im System zu ermitteln und gibt es Strategien, diese Sicherheitsschwächen zu beseitigen?
- Welche personellen Strukturen wurden im IT-Security-Bereich etabliert?
- Gibt es dokumentierte Vorgaben für die regelmäßige Prüfung auf Integrität und Verfügbarkeit von Daten, die als Electronic Record hinterlegt sind?
- Werden Selbstinspektionen in Form von IT-Security-Audits durchgeführt und welche Personen sind daran beteiligt?

**Beteiligung der Lieferanten – Leveraging Suppliers**

Yves Samson, Dr. Arno Terhechte

- Rahmenbedingungen für eine effiziente Lieferantenbeteiligung aus Sicht der Behörde
- Organisation der Verantwortlichkeiten
- Qualifikation von Lieferanten
- Anforderungen an die Lieferantendokumentation
- Bewertung von Lieferantendokumentationen durch den Anwender
- Rolle des Fachexperten im Rahmen der Lieferantenbeteiligung

**Antworten auf folgende Fragen:**

- Werden Lieferanten von der Behörde bewertet? Wenn ja, auf welcher Grundlage; wenn nein, welche Anforderungen stellt die Behörde an den Betreiber hinsichtlich seiner Lieferantenbewertung?
- Kann der Betreiber das Qualitätssystem seines Lieferanten 1:1 übernehmen?
- Kann der Lieferant auch die URS erstellen?
- Wie geht man mit Lieferanten um, deren QS-System nicht den Anforderungen entspricht, deren Produkt aber benötigt wird?

**Case Study: Anforderungen an die Validierung für ein Produkt der Softwareklasse 1 im Vergleich zu den Anforderungen für ein nicht konfigurierbares Produkt (3S) anhand von praktischen Beispielen**

Eberhard Kwiatkowski

- Risikobasierter Ansatz
- Wie kann jeweils der Supplier einbezogen werden?
- Welche Auswirkungen hat dies auf das Löffelmodell?
- Wie binde ich die 5 Schritte aus GAMP® 5 in die Anforderungen der Kategorien 1S und 3S ein?

**Ausblick – Welche neuen Regelwerke sind zu erwarten?**

Karl-Heinz Menges

# Post-Konferenz Workshop: ITIL im GxP-Umfeld

Deshalb sollten Sie an diesem Workshop teilnehmen:

- Sie lernen die Grundelemente des ITSM-Framework nach ITIL V3 kennen inkl. der wesentlichen Unterschiede zu ITIL V2
- Sie verstehen die Gemeinsamkeiten und die Unterschiede von ITIL-, GMP- und GAMP-Anforderungen
- Sie können anschließend abschätzen, ob IT-Service-Management in Ihrem Unternehmen nach ITIL V3 sinnvoll eingeführt und gelebt werden kann.

**Referenten:** Christian Baumgartner, Thomas Schell

## Programm

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

---

- Definition und Abgrenzung von IT-Service-Management
- Zielsetzungen von IT Service-Management
- Vorteile einer service-orientierten IT-Organisation durch ITIL
- Definition, Sinn und Zweck von Referenzmodellen im IT-Service-Management
- Überblick zum ITIL Service Lifecycle mit 5 Prozess-Domänen

### ITSM im Qualitätsmanagement und der Computer System Validierung – Ein Überblick

---

- Einsatz von Referenzmodellen im IT-QM (CMMI, CobIT, ISO 15504, ISO 12207)
- IT-Qualitätsmanagement nach ISO 20000
- Überblick: Ansprüche an das IT-Service-Management aus GxP (EMEA, FDA) und GAMP
- Vorgehen zur Vorstellung von ITIL V3 und dem GxP-Vergleich bzw. der Integration

### Mini-Workshop mit Brainstorming:

- Was erwarten Sie, welche GxP-Anforderungen von ITIL V3 abgedeckt werden und welche nicht?

### “Run IT like a Business”: Service Strategy und Continual Service Improvement

---

- Strategy Generation und Financial Management
- Demand Management und Service Portfolio Management
- The 7 Step Improvement Process
- Service Measurement und Reporting

### Mini-Workshop mit anschließender Verteilung eines vorbereiteten Vorschlags:

- Welche GxP-Anforderungen gehören zu Service Strategy und CSI?
- Welche werden abgedeckt?

### Der interne IT-Bereich als “Real Service Provider”: Service Design

---

- Service Level und Catalogue Management, Supplier Management
- Capacity und Availability Management
- IT Service Continuity und Security Management
- Spezifische Aufgaben; Requirements Engineering, Data & Information Mgmt, Application Mgmt

### Mini-Workshop mit anschließender Verteilung eines vorbereiteten Vorschlags:

- Welche GxP-Anforderungen gehören zum Service Design?
- Welche werden abgedeckt?

### Die IT als „Delivery Factory“: Service Operations

---

- Incident und Event Management
- Request Fulfillment und Access Management
- Problem Management
- Operative Aufgabenbereiche und Funktionen in Support, Operations und Engineering

### Mini-Workshop mit anschließender Verteilung eines vorbereiteten Vorschlags:

- Welche GxP-Anforderungen gehören zu Service Operations?
- Welche werden abgedeckt?

### Alles im Griff im dynamischen Umfeld: Service Transition

---

- Transition Planning and Support
- Change Management
- Service Validation und Testing, Evaluation
- Release und Deployment Management
- Service Asset und Configuration Management mit Knowledge Management
- Spezifische Aufgaben: Stakeholder, Communication, Commitment, Organizational Change

### Praxisübungen:

#### Umfang des Konfigurationsdaten-Managements 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

# Post-Konferenz Workshop: Lieferantenauditierung

Deshalb sollten Sie an diesem 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.

Referenten: Yves Samson, Dr. Wolfgang Schumacher

## 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

### Verhalten beim Audit

---

- Verhalten des Auditors
- Umgang mit kulturellen Unterschieden

### Beobachtungen bei Audits von computergestützten Systemen in verschiedenen Bereichen

---

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

### Erwartungen der Überwachungsbehörde an die Auditierung von Lieferanten

---

#### Risikobasierter Ansatz beim Auditieren

---

- Festlegung des Auditprogramms
- Follow-up Audit
- Verfolgung von Abweichungen
- Festlegung der Korrekturmaßnahmen

#### 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, Netware Service Provider, Data Hosting Service Provider)

---

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

# Post-Konferenz Workshop: Change Management bei IT-Systemen

Deshalb sollten Sie an diesem Workshop teilnehmen:

- Sie erhalten die Basisinformationen zum Aufbau eines GMP-gerechten Change Management Systems bei IT-Systemen
- Sie können die verschiedenen Arten von Changes bewerten und zu treffende Maßnahmen definieren

Referenten: Eberhard Kwiatkowski, Uwe Mai

## Programm

### Regulatorische Anforderungen

---

- Anforderungen der FDA Arzneimittel und Medical Devices
- Anforderungen der EG
- Anforderungen deutscher Behörden
- Sonstige Regelwerke (GAMP, PDA)

# Post-Konferenz Workshop: Methoden zum Management von IT-Validierungsprojekten

## Abgrenzung Änderung - Abweichung

---

- Ereignisse, Meldungen, Abweichungen, Änderungen (CAPA)
- Änderung von Daten – Änderung von computergestützten Systemen

## Verantwortlichkeiten

---

- Definition: Verantwortlicher Anwender, Systeminhaber etc.
- Welche Verantwortung hat der Administrator?

## Arten von Changes

---

- Software-Updates u. umfangreiche Changes an kritischen Systemen (Änderungsschein)
- Neuinstallationen
- Geringfügige Changes (Dokumentation auf Post-it)
- Audit Trail

## Übung: Erkennen der „Change Art“ – wie dokumentiere ich?

---

## Risikobasierte Betrachtung von Änderungen/Changes

---

- Annex 20
- FMEA anhand eines Beispiels (Neuinstallation einer Chromatographie-Software)

## Besondere Changes – Auswirkung auf bestehende Anwendung

---

- Hot Fixes
- Patches
- Virens Scanner

## Case Study: Komplexe Änderungen

---

- Wie dokumentiere ich einen Softwareversionswechsel bei einer kritischen Applikation?

## Elektronischen Change Management Tools

---

- Beispiele
- Vor- bzw. Nachteile von elektronischen Change Management Tools

## Dokumentation und Archivierung von Changes

---

- Archivierung: Was ist zu beachten
- Archivierungsfristen

Deshalb sollten Sie an diesem Workshop teilnehmen:

- Sie lernen die verschiedenen Projektphasen eines IT-Validierungsprojekts kennen und
- Sie können die komplexen Tätigkeiten im Rahmen eines IT-Validierungsprojekts strukturieren und
- Sie erfahren, wie die Phasen zu dokumentieren sind

Referenten: Dr. Jörg Schwamberger, Frank Schalldach

## Programm

### Herausforderung von Validierungsprojekten

---

- Systematische Vor- und Nachteile des V-Modells
- Balance zwischen Compliance, Zeit und Ressourcen
- Erwartungshaltungen der ‚Stakeholder‘
- Kommunikation im Projekt

### Konzepte zur erfolgreichen Planung, Steuerung und Kontrolle von Projekten

---

- Best Practice-Methoden (PMBOK, PRINCE2, etc.)
- Praxisbeispiel: Risk-based approach in Projekten

### Praxisbeispiel: Projekt-Lebenszyklus

---

- Meilensteine
- Quality Gates
- Ergebnisse je Phase

### Rollenverteilungen

---

- Business Sponsor/Projektleiter
- QA/Validation
- User/IT

### Richtlinien – Arbeitsanweisungen – Vorlagen

---

- Vorgaben für das Projektmanagement
- Anwendungsvalidierung / Infrastrukturqualifizierung
- Verwaltung der Dokumentation
- Umgang mit Abweichungen/Umgang mit Fehlern

### Übergang von Projekt- zur Betriebsphase

---

- Lessons learnt
- Fehlerbearbeitung
- Wartung
- Praxisbeispiel: Periodic review

## Fachausstellung

Wir bieten 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 18, 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.

## Referenten



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

Von 1992 bis 1998 in diversen Funktionen bei der F. 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 Gewerbeaufsichtsamt 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. Seit 2008 in der QA, zuständig für die Freigabe computergestützter Systeme im Werk Wuppertal.



**Uwe Mai, Bayer HealthCare AG, Leverkusen**

Seit 1990 bei der BAYER AG, seit 2001 im GMP-Referat des Werkes Leverkusen zuständig für das Sachgebiet „Qualifizierung und Validierung“.



**Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt**

Seit 1985 als Inspektor 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“.



**Frank Schalldach, Merck KGaA, Darmstadt**

Seit April 2008 bei der Merck KGaA, davor 13 Jahre in der Dentalindustrie tätig. Zuständig als Manager IT Compliance für die Validierung/Qualifizierung regulierter IT-Systeme sowie der konzernweiten Auditierung von IT Einheiten nach ISO 9001 / 20000 / 27001.



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

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.



**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 2007 bei der Clariant 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 2007 konzernweit zuständig für die Validierung und Auditierung GxP regulierter IT-Systeme.



**Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster**

Nach fünf Jahren 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.



## Social Event am 31. März 2009

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!

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**

- Computervalidierungs-Konferenz 2009**, 31. März / 1. April 2009, Mannheim  
 **Post-Konferenz Workshop** am 2. April 2009 (Bitte nur EINEN Workshop ankreuzen)
- ITIL im GxP-Umfeld  
 Lieferantenauditierung  
 Change Management bei IT-Systemen  
 Methoden zum Management von IT-Validierungsprojekten

\_\_\_\_\_  
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

**Absender**

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

**Termine**

**Computervalidierungs-Konferenz 2009**

Dienstag, 31. März 2009, von 09.30 – ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.30 Uhr)  
Mittwoch, 1. April 2009, von 08.30 bis 17.30 Uhr

**Post-Konferenz Workshops:**

**ITIL im GxP-Umfeld**

Donnerstag, 2. April 2009, 8.30 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 – 08.30 Uhr)

**Lieferantenauditierung**

Donnerstag, 2. April 2009, 8.30 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 – 08.30 Uhr)

**Change Management bei der Computervalidierung**

Donnerstag, 2. April 2009, 9.00 – 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

**Methoden zum Management von IT-Validierungsprojekten**

Donnerstag, 2. April 2009, 9.00 – 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

**Veranstaltungsort**

Dorint Kongress Hotel Mannheim  
Friedrichsring 6, 68161 Mannheim  
Telefon 0621 / 12 51-0, Fax 0621 / 12 51-100

**Teilnehmergebühren Computervalidierungskonferenz 2009**

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt ein Exemplar des deutschen GAMP 5, zwei Mittagessen und einen Social Event mit Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Teilnehmergebühren Post-Konferenz Workshops**

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

**Bei gleichzeitiger Teilnahme an der Computervalidierungs-Konferenz und einem der Post-Konferenz Workshops beträgt der Preis des Post-Konferenz Workshops nur € 550,- zzgl. MwSt.**

**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 nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 119,-.

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

**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)

**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.