



Change Control bei computergestützten Systemen

GMP-gerechtes Daten- und Change-Management

13./14. Oktober 2009, Mannheim

Alle Teilnehmer erhalten gratis eine deutsche Version des GAMP®5



Lerninhalte

- GMP-gerechter Umgang mit Änderungen
 - Arten von Änderungen
 - Risikobasierte Betrachtung
 - Verantwortlichkeiten
 - Durchführung und Ablaufplan
 - Abgrenzung - Abweichung - Änderung
- Spezialfälle
 - Patches
 - Hot Fixes
 - Virencanner

Anforderungen an das Datenmanagement

- Datensicherung
- Archivierung
- Migration
- Disaster Recovery

GMP-gerechte Außerbetriebsetzung

Anforderungen der Überwachungsbehörden

Referenten

- Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen
- Eberhard Kwiatkowski
Bayer Schering Pharma
- Uwe Mai
Bayer Schering Pharma
- Yves Samson
Kereon

Zielsetzung

Sie bekommen Antworten auf folgende Fragen:

- Welche Anforderungen stellen Inspektoren an die Aufrechterhaltung des validierten Zustands, insbesondere an das Change Control System?
- Was unterscheidet Abweichungen (Deviations) von Änderungen (Changes), welche Arten von Änderungen gibt es und wer bewertet diese nach welchen Kriterien und wer ist dafür verantwortlich?
- Wie werden Änderungen GMP-gerecht durchgeführt und dokumentiert?
- Wie werden elektronische Daten kurz-, mittel- und langfristig sicher aufbewahrt – welche Anforderungen ergeben sich hieraus an die Datensicherung, Datenarchivierung und Datenmigration

Hintergrund

Die Validierung computergestützter Systeme ist geforderte und gelebte Praxis in der pharmazeutischen Industrie. Allerdings erwarten die pharmazeutischen Regularien, dass der validierte Zustand eines Systems über seinen gesamten Lebenszyklus aufrecht erhalten und dokumentiert ist. Aktuelle Aussagen und Vorgaben dazu findet man im Entwurf zur Neufassung des EG-GMP-Leitfaden Annex 11 „computergestützte Systeme“ sowie in einem neuen, im Herbst 2009 erscheinenden GAMP® GPG (Good Practice Guide) „Maintaining Control in Operation“.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter aus der

- IT
- Qualitätssicherung
- Produktion / Qualitätskontrolle
- Technik
- Lieferanten und Dienstleister

die mit der Aufrechterhaltung des validierten Zustands computergestützter Systeme betraut sind bzw. diese in Zukunft durchführen müssen.

GAMP®5 Guide

Alle Teilnehmer bekommen gratis ein Exemplar der deutschen Version des GAMP®5

Programm

Change Control und Inspektionspraxis: Regulatorische Anforderungen

- Annex 11 Draft und Change Control
- Inspektion Change Control und PIC/S PI 011
- Änderungen und laufender Betrieb
- Beispiele aus der Inspektionspraxis

Abgrenzung Änderung – Abweichung

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

Arten von Änderungen

- Umfangreiche Änderungen an kritischen Systemen
- Geringfügige Änderungen (Dokumentation auf Post-it)
- Neuinstallationen
- Hardwareänderungen / Standardänderungen

Umgang mit speziellen Änderungen

- Neuinstallationen
- Updates / Upgrades
- Schnittstellenmanagement
- Änderungen an Stammdaten
- Änderungen an Berechtigungen

Verantwortlichkeiten

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

Ablaufplan zur Änderung

- Verantwortlichkeiten
- Umfang
- Durchführung

Workshop:

Durchführung einer Änderung – wie wird dokumentiert?

Risikobasierte Betrachtung von Änderungen / Changes

- Risiko-Management-Prozess gemäß Annex 20 (ICH Q9)
- Verantwortlichkeiten
- Empfehlungen
- FMEA / GAMP® 5, M3 verwenden: Beispiele



Anforderungen an das Periodic Review

- Verantwortlichkeiten
- Prüfpunkte

Spezialfall: Patches, Hot Fixes, Virens Scanner

- Die Planung des Notfalls
- „Notfälle“ risiko-basiert beurteilen
- Änderungen verstehen und kategorisieren
- Fallbeispiele

Case Study: Komplexe Änderungen

Datenmanagement

- Sicherung – Backup – Archivierung
- Disaster Recovery
- Betriebskontinuität
- Archivierung / Retrieval
- Daten-Lebenszyklus
- Zugriffsschutz

Backup/Archivierung/Migration : Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis

- Rechtliche Vorgaben (Annex 11 Draft)
- Leitlinien und Standards
- Backup und Archivierung in GMP-Inspektionen
- Inspektion Datenmigration

Archivierung

- Einleitung
- Anwendungsbereich
- Verantwortlichkeiten
- Archivierung und Aufbewahrung
- Archivierungsmedien
- Archivierungs- und Wiedereinspielungsverfahren

Migration

- Anwendungsbereich
- Verantwortlichkeiten
- Planung
- Durchführung
- Tests
- Bericht

Außerbetriebsetzung

- Anwendungsbereich
- Vorgaben
- Stilllegungsplan
- Verantwortlichkeiten
- Geschäftsprozessbeschreibung
- Daten- und Aufzeichnungsmigration, -archivierung und -vernichtung
- Durchführung der Stilllegung
- Systemdokumentation und Software

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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Referenten



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“.



Eberhard Kwiatkowski Bayer Schering Pharma 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-Elberfeld.



Uwe Mai Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen

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



Yves Samson Kereon AG, Basel, Schweiz

Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist u.a. Mitglied des GAMP Europe Steering Committee und für die französische Fassung des GAMP®4 verantwortlich. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.

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

Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24),
13./14. Oktober 2009, Mannheim

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

Termin

Dienstag, 13. Oktober 2009, 09.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 09.00 bis 09.30 Uhr)
Mittwoch, 14. Oktober 2009, von 08.30 Uhr bis 16.15 Uhr

Veranstaltungsort

Park Inn Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon: 0621/ 97670 0
Fax: 0621/ 97670 1670

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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. 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 € 99,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 18,
E-Mail: 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
www.gmp-navigator.com