



Change Control bei computergestützten Systemen

Aufrechterhaltung des validierten Zustands

3./4. November 2010, Heidelberg



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
Anforderungen des GAMP®

Referenten

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Eberhard Kwiatkowski
Bayer Schering Pharma

Uwe Mai
Bayer Schering Pharma

Yves Samson
Kereon

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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?
- 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 wird. 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.

Programm

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?

Änderungskontrolle: Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis

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

Risikobasierte Betrachtung von Änderungen / Changes

- Risiko-Management-Prozess gem. 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
- Datenvernichtung
- Durchführung der Stilllegung
- Systemdokumentation und Software

Referenten



Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet sind 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 seit 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® verantwortlich. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.

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“.

