



# 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

## 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 Committees 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

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),**  
3./4. November 2010, Heidelberg

\_\_\_\_\_  
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

Mittwoch, 3. November 2010, 09.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 09.00 bis 09.30 Uhr)  
Donnerstag, 4. November 2010, von 08.30 Uhr bis 16.30 Uhr

### Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221 / 13 27 0  
Fax 06221 / 13 27 100

### Teilnehmergebühr

€ 990,- 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](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 € 122,-.

### 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.:  
Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 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 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)