

Zielsetzung

- Sie gewinnen ein grundlegendes Verständnis von IT-Systemen und deren Funktionsweise.
- Sie erfahren, wie Software entwickelt und getestet wird und wie dies vor dem Hintergrund pharmazeutischer Vorgaben zu bewerten ist.
- Die Integrität der Daten ist eine der zentralen Anforderungen im GMP-Umfeld. Was sind die relevanten Daten und wie kann deren Integrität gesichert werden?
- Sie können bewerten, wie die vielfältigen und häufig auch sehr kurzfristigen technologischen Entwicklungen im IT-Bereich vor dem Hintergrund der pharmazeutischen Anforderungen zu bewerten sind.
- Sie verstehen, welche Erwartungen Inspektoren an die IT im pharmazeutischen Umfeld richten und welche Punkte im Rahmen einer Inspektion angesprochen werden.

Hintergrund

In der heutigen Zeit ist die Funktionsfähigkeit von Unternehmen ohne den Einsatz der IT nicht mehr vorstellbar. Auch in der pharmazeutischen Industrie spielen IT-Systeme in allen Bereichen eine entscheidende Rolle.

In vielen Fällen genügt es dem Nutzer, die IT-Systeme bedienen zu können, ohne aber deren grundlegende Funktionsweisen zu kennen.

Mit dem Einsatz von IT-Systemen, insbesondere bei deren immer stärkerer Vernetzung, sind in einer hochregulierten Industrie auch Risiken und Gefahren verbunden.

Aktuell wird z.B. über Themen wie Daten- und System-sicherheit in den Medien umfänglich berichtet und auch die pharmazeutische Industrie ist in vielfacher Hinsicht mit diesen Themen konfrontiert.

Nur wer die Eigenschaften und Funktionsweisen der Systeme kennt und auch die Probleme und Gefahren abschätzen kann, ist in der Lage, den einwandfreien und sicheren Betrieb dieser Systeme zu gewährleisten.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen und deren Lieferanten, die mit IT-Systemen umgehen, ohne aber als IT-Fachleute deren technische Funktionsweisen detailliert zu verstehen.

Programm

Regulatorischer Background

- EU-GMP Annex 11
- PIC/s PI 011
- DIN EN ISO 27002
- BSI-Grundschutzkataloge
- Internationale Regularien
- Bedeutung von GAMP

IT-Systemlandschaft

- Konventionell
- Virtuell
- Cloud
- Outsourcing / Off-Shoring

Besonderheiten spezieller IT-Systeme

- Steuerungen / Automatisierungssysteme
- Dokumentationssysteme / Dokumenten-managementsysteme
- MES
- ERP Systeme
- LIMS

Organisation der IT

- Management
- Verantwortlichkeiten
- Infrastrukturen
- Applikationen
- Qualitätsstandards
- Security-Standards
- ITIL und COBIT

Daten – welche gibt es?

- Stammdaten
- Bewegungsdaten
- Prozessdaten
- Parameter und Konfigurationsdaten
- Programme
- Bedeutung und Aufrechterhaltung der Datenintegrität

Datenmanagement

- Datensicherung
 - RAID-Konzepte
 - Backup-/Recovery-Konzepte
- Archivierung
 - Archivierungskonzepte
 - Probleme der Langzeitarchivierung
 - Archivmigration
 - Datenvernichtung
- Migration
- Datenlöschung

Lebenszyklus von IT-Systemen und Software

- Lebenszyklusmodelle bei IT-Systemen
 - Referenz-Lebenszyklus
 - Spoon-Model
 - Software-Kategorien
 - Konfigurieren vs. Entwickeln
- Projekt
- Betrieb und Wartung
- Stilllegung

Softwareentwicklung

- Klassische Methoden
- Agile Methoden
- Aktuelle Softwareentwicklungsstandards
- Software-Engineering
- Qualitätssicherungsaspekte
 - Softwaretests
 - Funktionsverifizierung
 - Formale Softwarevalidierung
- Unterschiede und Gemeinsamkeiten von „Computervalidierung“ und „Prozessvalidierung“

Trends in der IT – Möglichkeiten / Grenzen / Gefahren

- Cloud Computing
- Mobile Devices
- Mobile Applikationen
- Social Media
- Big Data

Spezielle Aspekte

- ERES (Elektronische Aufzeichnungen – elektronische Unterschrift)
- Audit Trail Anforderungen
- Änderungskontrolle
- Unterschiede Parametrierung – Konfigurierung – Customising
- Patches – Hotfixes – Updates/Upgrades
- Lieferanten / Kriterien der Lieferantenauswahl

Mängel bei Inspektionen

- IT-Infrastruktur, Netzwerke
- Back-up und Archivierung
- Automation, SPS
- Electronic Record / Electronic Signatures
- Audit Trail
- Datenintegrität

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“.



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

Herr Prof. Hensel ist in führenden Positionen in verschiedenen deutschsprachigen und internationalen GAMP®-Committees tätig. Er war Mitglied des Editorenkomitees für den Leitfaden zur Validierung in der Prozessleittechnik. Prof. Hensel hat GAMP® 3, GAMP® 4 und GAMP® 5 ins Deutsche übersetzt.



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 Übersetzung des GAMP 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

IT für Nicht-ITler

2./3. Februar 2016, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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 Stornierungsgebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminarsgebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 2. Februar 2016,
09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 3. Februar 2016,
08.30 bis 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49(0)621/33699-0
Fax +49(0)621/33699-2100

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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 114.-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel.+49(0)6221/84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221/84 44 13,
schopka@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.