



# Virtuelle IT-Systeme: GxP-Compliance und operativer Betrieb

1./2. Dezember 2016, Mannheim



## Lerninhalte

- Vor- und Nachteile virtueller Systeme beim Einsatz im GMP-Umfeld
- Was sind die kritischen Punkte
  - bei der Einführung,
  - bei der Qualifizierung und
  - beim Betrieb virtueller Systeme?
- Fallstudien aus Virtualisierungsprojekten
- Von der Virtualisierung zum Cloud Computing

## Referenten

Eberhard Kwiatkowski  
Bayer Pharma

Yves Samson  
Kereon

Thorsten Trittschack  
BITNET EDV

## Zielsetzung

- Sie bekommen einen Überblick zu aktuell im Pharmaumfeld diskutierten Technologien und deren mögliche Einsatzgebiete,
- Sie können beurteilen wie GMP-Anforderungen und -vorgaben bei virtuellen IT-Systemen und gegebenenfalls beim Cloud Computing anzuwenden und umzusetzen sind,
- Sie erfahren mehr über die Qualifizierung und den Einsatz virtueller Systeme im GMP-Umfeld und
- Sie können bewerten ob sich der Einsatz von virtuellen IT-Systemen und vom Cloud Computing auch in Ihrem Betrieb lohnt

## Hintergrund

Virtuelle Systeme, Cloud Computing und GMP; passt dies zusammen? Welche Vor- und Nachteile haben diese Systeme im GMP-Umfeld; gibt es Grenzen bei deren Verwendung?

Der verstärkte Einsatz von virtuellen IT-Systemen und von Cloud Computing wird immer häufiger auch im GMP-regulierten Umfeld diskutiert. Die Virtualisierung von Computersystemen bietet eine Fülle von Vorteilen, wie z.B. die gleichzeitige Nutzung von mehreren Betriebssystemen, den einfachen und kostengünstigen Aufbau von Testumgebungen und die verbesserte Auslastung von Mehrkern-Prozessoren.

Können diese Vorteile auch im GMP-Umfeld genutzt werden und auf welche Punkte muss man spezifisch aus der „GMP-Sicht“ bei virtuellen Systemen als auch bei Cloud Computing achten?

Die Veranstaltung betrachtet virtuelle Systeme und Cloud Computing aus dem GMP-Blickwinkel und gibt praktische Hilfestellung zur Festlegung von Maßnahmen beim Einsatz dieser Systeme.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus der Pharmaindustrie, von Lieferanten und von Dienstleistungsunternehmen, die virtuelle IT-Systeme und Cloud Computing im GMP-Umfeld betreiben bzw. deren Einsatz in Zukunft in Erwägung ziehen.

## Programm

### Einführung und Definitionen

---

- Marktübersicht
- Was ist eine virtuelle Maschine
- Begriffe und Definitionen
- Art und Umfang vorhandener Virtualisierungslösungen
- Vor- und Nachteile virtueller Systeme

### Regulatorische Anforderungen

---

- Europäische Anforderungen
  - AMWHV
  - AMG
  - EU GMP-Leitfaden und Anhänge
- US-amerikanische Anforderungen
  - 21 CFR 211
  - 21 CFR Part 11
- Weitere Guidelines
  - PIC/S
  - GAMP und GAMP Good Practice Guides (GPG)
  - PDA Technical Reports 18 und 32

### Verantwortlichkeiten

---

- Verantwortlicher Anwender
- Systeminhaber
- Qualitätseinheit
- Systembetreuer
- Beispiele aus der Praxis

### Potentielle Einsatzgebiete

---

- Applikationsserver
- Ergänzung von „Bare-Metal“-Installationen
- Verwaltungsservers
- Insellösungen
- Evaluierung / Entwicklungen
- Nutzung von Hersteller-Appliances
- Möglichkeiten bei Prozessleittechnik und Laborsystemen?
- Virtualisierung als Selbstzweck?

### Planung von Virtualisierungsprojekten

---

- Anwenderspezifikationen
- Bestimmung der Installationsmethode
- Definition von Backupzyklen- und Szenarien
- Vom Server zur Farm
- Effizienzsteigerung durch die Nutzung von „System-Vorlagen“

### Qualifizierung benötigter Infrastruktur

---

- Netzwerk
- SAN und Host – gleiche Qualität für die Plattform



## Lebenszyklus

- Von der Planung zur Außerbetriebnahme
- spezifische Tests
- Vermeidung und Probleme bei überlangen Lebenszyklen virtueller Systeme

## Qualifizierungsdokumentation

- Planung
- Technische Abnahme / Inbetriebnahme
- Funktionsprüfung
- Organisatorische Punkte

## Konfiguration und Verwaltung

- Wie behält man die Übersicht
- Vergabe und Dokumentation von Berechtigungen
- GMP-Relevanz und Abgrenzungsmöglichkeiten

## Change Management

- Besonderheiten bei virtuellen Systemen?
- Geordnete Erstellung und Änderung von und an virtuellen Systemen

## Risikomanagement

- Erstellen von Risikoanalysen für virtuelle Systeme
- Vorlagen zur Erstellung

## Von der Virtualisierung zum Cloud Computing

- Was Cloud Computing wirklich ist
- Stellt die Virtualisierung eine Form des Cloud Computing dar?
- Empfehlungen für ein GxP-konformes Cloud Computing

### Workshop 1:

#### Virtualisierung: Design, Risiko-Management, Dokumentation

Die Teilnehmer sollen einen Virtualisierungsfall lösen; dabei sollten Schnittstellen und Risiken identifiziert werden, um anschließend ein Design und die Struktur der dazugehörigen Dokumentation zu entwerfen.

### Workshop 2:

#### Change Management für virtuelle Systeme

Die Teilnehmer lernen eingespielte Prozesse zum effektiven Change Management für virtuelle Systeme kennen und entwickeln Formulare auf Basis ausgereifter Vorlagen.

## Referenten



### **Eberhard Kwiatkowski,** **Bayer Pharma AG, Elberfeld**

Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG sein 2000 im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion im Werk Wuppertal und seit 2008 in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme zuständig.

Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“



### **Yves Samson,** **Kereon AG, Basel, Schweiz**

Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel, wo er als Berater, Auditor und Ausbilder arbeitet. 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 unterstützt er aktiv die Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



### **Thorsten Trittschack** **BITNET EDV GmbH, Essen**

Nach dem Informatikstudium hat Herr Trittschack eine Ausbildung zum Fachinformatiker / Systemintegration gemacht. Aktuell ist er Technischer Leiter der Fa. BITNET EDV mit über 10 Jahren Erfahrung als technischer Consultant im regulierten Umfeld.

### 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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



- Virtuelle IT-Systeme: GxP-Compliance und operativer Betrieb (CV 26), 1./2. Dezember 2016, Mannheim  
 Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24), 29./30. November 2016, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
  
D-69007 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 € 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.  
Erhalt der Rechnung.

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. (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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Donnerstag, 1. Dezember 2016,  
09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Freitag, 2. Dezember 2016, 08.30 h bis 13.00 h

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49(0)621 33966 0  
Fax +49(0)621 339699 2100

## Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Kombibuchung - sparen Sie € 290.-

Bei gleichzeitiger Buchung der Seminare CV 24 und CV 26 zahlen Sie nur € 1.990.-.

## 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 € 114,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,  
E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 13,  
E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + 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.