



Change Control bei computergestützten Systemen

Aufrechterhaltung des validierten Zustands

7./8. November 2017, Mannheim



Die Referenten



Klaus Feuerhelm
*Regierungspräsidium
Tübingen*



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Uwe Mai
Bayer



Yves Samson
Kereon

Lerninhalte

- GMP-gerechter Umgang mit Änderungen
 - Arten von Änderungen
 - Risikobasierte Betrachtung
 - Verantwortlichkeiten
 - Durchführung und Ablaufplan
 - Abgrenzung - Abweichung - Änderung
- Spezialfälle
 - Patches / Hot Fixes
 - Virens Scanner
- Anforderungen an das Datenmanagement
 - Datensicherung
 - Archivierung
 - Migration
 - Disaster Recovery
- GMP-gerechte Außerbetriebsetzung
- Anforderungen der Überwachungsbehörden
- Anforderungen des GAMP®

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 und was ist eine risikobasierte Betrachtung?
- 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 EG-GMP-Leitfaden Annex II „computergestützte Systeme“ sowie im GAMP® GPG (Good Practice Guide) „Ein risikobasierter Ansatz für den Betrieb GxP-computergestützter Systeme“.

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.

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“.

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

- Definitionen: Verantwortlicher Anwender, Systeminhaber, Administrator etc.
- Welche Aufgaben übernehmen die Verantwortlichen im Rahmen des Change Control?

Ablaufplan zur Änderung

- Verantwortlichkeiten
- Umfang
- Durchführung

Workshop:

Durchführung einer Änderung –

- Wie wird eine Änderung geplant?
- Welche Dokumente müssen erstellt werden?
- Wie wird die Änderung dokumentiert?

Änderungskontrolle: Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis

- Annex II 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

- Wie wird eine komplexe Änderung geplant?
- Welche Dokumente müssen erstellt werden?
- Wie wird die Änderung dokumentiert?

Datenmanagement

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

Backup/Archivierung/Migration: Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis

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

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 PharmAdvantageIT, Velbert

Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG, u.a. im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion und in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme im Werk Wuppertal.

Seit 2016 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.



Uwe Mai Bayer 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 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



- Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24), 7./8. November 2017, Mannheim
 Virtuelle It-Systeme: GxP-Compliance und operativer Betrieb (CV 26), 9./10. November 2017, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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.

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 7. November 2017,
09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 8. November 2017,
08.30 Uhr bis 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

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

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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. 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 € 116,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: 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

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,- + 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.