

# Computervalidierungs-Konferenz 2011

## Der neue Annex 11 und seine Konsequenzen

8./9. Juni 2011, Mannheim



Drei Pre-Konferenz Workshops/  
Diskussionsrunden am 8. Juni  
- separat buchbar -

### Highlights

- Welche neuen Anforderungen an computergestützte Systeme ergeben sich für die europäische Pharmaindustrie?
- Wie sind die Vorgaben zu bewerten und wie können diese Anforderungen pragmatisch umgesetzt werden?
- Was erwarten die Inspektoren zukünftig von der Industrie?
- 3 Pre-Konferenz Workshops zu
  - Qualifizierung virtueller Server
  - Bewertung von Lieferanten und Service Providern
  - Electronic Batch Record (EBR)

### Referenten von Überwachungsbehörden

**Klaus Eichmüller**  
*Regierung von Oberbayern,  
München*

**Dr. Christa Färber**  
*Staatliches Gewerbe-  
aufsichtsamt, Hannover*

**Karl-Heinz Menges**  
*Regierungspräsidium  
Darmstadt*

**Dr. Arno Terhechte**  
*Bezirksregierung Münster*

### Referenten aus der Industrie

**Frank Behnisch**  
*CSL Behring*

**Eberhard Kwiatkowski**  
*Bayer Health Care*

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

**Dr. Wolfgang Schumacher**  
*F. Hoffmann-La Roche*

**Dr. Jörg Schwamberger**  
*Merck*

**Thorsten Trittschack**  
*BITNET EDV*

**Siegward Wagner**  
*Chemgineering Business  
Design*

## Zielsetzung

- Der neue Annex 11 und das Kapitel 4 setzen Ziele fest und lassen viel Raum für Interpretationen; Inspektoren der Expertenfachgruppe „computergestützte Systeme“ informieren Sie über die Hintergründe und die Inhalte der neuen Dokumente
- Vertreter der Pharmaindustrie bewerten und kommentieren die Guidelines und geben Ihre Stellungnahme ab
- Gemeinsam mit den Teilnehmern werden die neuen Vorgaben bewertet und Möglichkeiten der Umsetzung in die Praxis diskutiert

## Hintergrund

Verbindliche europäische Vorgaben zu computergestützten Systemen und deren Validierung finden sich im EG-GMP-Leitfaden Annex 11 „computergestützte Systeme“.

Um aktuellen regulatorischen Entwicklungen, z.B. zum Thema Risikomanagement (ICH Q 9 bzw. Annex 20) und neuen technologischen Entwicklungen (elektronische Unterschrift etc.) gerecht zu werden, bedurfte der Annex einer Überarbeitung. Zusammen mit dem Kapitel 4 „Dokumentation“ liegen seit Anfang 2011 die neuen Dokumente vor und treten am 30. Juni 2011 in Kraft. Die Dokumente der Industrie müssen bis zu diesem Zeitpunkt angepasst sein.

Im Vorfeld hatte der veröffentlichte Entwurf zu einer regen Kommentierung und Diskussion geführt, auch deshalb, weil viele Teilaspekte sehr detailliert geregelt wurden. Die neue Fassung hat sich hingegen wieder der ursprünglichen Version angenähert. Kurz und knapp werden jetzt Ziele formuliert und geben der Industrie damit genügend Spielraum, diese den eigenen Bedürfnisse entsprechend umzusetzen.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus der Pharmaindustrie, von Lieferanten und von Dienstleistungsunternehmen, die die aktuellen europäischen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme kennen und umsetzen müssen.

## Moderatoren

**Karl-Heinz Menges**, Regierungspräsidium Darmstadt  
**Dr. Wolfgang Schumacher**, F. Hoffmann-La Roche AG

## Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden:

### Qualifizierung virtueller Server

Eberhard Kwiatkowski / Thorsten Trittschack

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. Im Rahmen des Workshops werden die Qualifizierung sowie die Grundlagen heutiger Virtualisierungstechniken virtueller Maschinen herausgearbeitet:

- Was ist eine virtuelle Maschine?
- Lebenszyklus virtueller Maschinen
- Regularien für die Qualifizierung von virtuellen Maschinen
- Verantwortlichkeiten
- Einsatzgebiete
- Erstellen virtueller Maschinen
- Konfigurieren und verwalten von virtuellen Maschinen
- Qualifizierungsplan / Konfigurationsplan

### Bewertung von Lieferanten und Service Providern

Karl-Heinz Menges / Dr. Wolfgang Schumacher

- Interne Dienstleister
  - Auditfrequenz
  - Risikobasierter Ansatz
  - Beobachtungen
  - Follow-up
- Software-Lieferanten
  - Welche Firmen sollten auditiert werden?
  - Bewertung vs. Audit
  - Schwachpunkte
  - Auditbericht
  - Rating der Findings
  - Checklisten
- Service Provider
  - Outsourcing
  - Offshoring / Nearshoring
  - Bewertungskriterien
- Auditbericht
  - Einblick durch Inspektoren

### Electronic Batch Record (EBR)

Frank Behnisch / Dr. Christa Färber

- Prozessbeschreibung
- Definitionen (Typen von „Signaturen“)
- Gesetzliche Grundlagen
- Anforderungen an elektronische Signaturen
- Neues EG-GMP-Leitfaden Kapitel 4 „Dokumentation“
- Votum der EFG 11 zur elektronischen Unterschrift
- Besonderheiten beim Configuration Management und beim Incident Management
- Prozessführung mit System
- Elektronische Protokollierung und elektronische Freigabe
- Herausforderungen bei der Einführung

# Programm

## General

### 1. Risk Management

---

- Welchen Beitrag können Elemente des Risikomanagements leisten, den Umfang von Überprüfungen von spezifischen Aspekten (wie Validierung, Datenintegrität) festzulegen?
- Was bedeutet, den „Umfang einer Validierung durch ein Risiko Management festlegen“; ist damit die Anzahl der Testfälle oder die Testtiefe gemeint?



### 2. Personnel

---

- Was soll man unter „close co-operation between all relevant personnel...“ verstehen? Welche formalen Vorgaben sollen hier eingehalten werden?
- Welche Trainings werden von diesem erwartet?
- Wird eine formale Qualifikation verlangt (z.B. ITIL Ausbildung oder ähnliches)?
- Welche Rolle muss die QP in der Validierung spielen?
- Ersetzt die QP die QS in der Validierung?

### 3. Suppliers and Service Providers

---

- Warum wollen Inspektoren die Auditberichte von Lieferanten einsehen; widerspricht das nicht Geheimhaltungsabkommen mit den Lieferanten?
- Auf welche Punkte sollten aus Sicht der Inspektoren bei Lieferantenbewertungen geachtet werden?
- Gibt es Anforderungen an die Auditierung von Unterlieferanten?
- Welche Anforderungen an User requirements werden an COTS (Commercial Off-The Shelf) Produkte gestellt?
- Welche formalen Anforderungen bestehen für die Auswahl eines Suppliers? Ist die Auswahl zu dokumentieren und zu begründen?
- Muss der externe Lieferant/Interne IT ein eigenes QMS haben? Wenn ja, welchen Anforderungen muss dieses QMS genügen?

## Project Phase

### 4. Validation

---

- Was ist die Definition von „relevanten Systemen“?
- Gibt es eine Definition von ‚critical‘?
- Wie genau müssen in der Inventarliste GMP-Funktionalitäten beschrieben sein?
- Wie kann die URS auf Basis einer Risikoanalyse erstellt werden, wenn diese doch eine URS als Voraussetzung braucht?
- Data flows – sind hier auch systeminterne Schnittstellen gemeint (z.B. in ERP-Systemen die Schnittstellen zwischen verschiedenen Modulen)?
- Müssen alle User requirements traceable sein oder nur die als GMP-relevant eingestuft?
- Welche „Level Of Control“ werden beim Einsatz von automatisierten Testtools erwartet?
- Wie sollten Test-Skripts und Test-Ergebnisse aussehen, damit sie von Inspektoren akzeptiert werden?

## Operational Phase

### 5. Data

---

- Welche Kontrollmechanismen (z.B. MD 5) werden erwartet?
- Sollten besondere Dateiformate (z.B. XML) bevorzugt werden?
- Warum werden „built-in checks“ für die elektronische Schnittstelle gefordert, wenn die Schnittstelle validiert wurde?

### 6. Accuracy Checks

---

- Inwieweit ist die fehlerhafte Eingabe von Daten in der Validierung zu überprüfen?
- Wie gehen die Inspektoren mit der Risikobetrachtung um, wenn ein Restrisiko bei der Überprüfung bleibt?

### 7. Data storage

---

- Wie oft sollten die Lesbarkeit und Zugriffsmöglichkeiten von Daten überprüft werden?
- Welche Ansprüche werden an den physikalischen Schutz gestellt?

### 8. Printouts

---

- Werden dezidiert Papierausdrucke verlangt oder reichen nicht auch elektronische Dokumente?
- Was kennzeichnet „clear printed“ Ausdruck von normalen Ausdrucken?

## 9. Audit Trail

---

- Was sind die notwendigen Bestandteile eines Audit Trails?
- Welche Anforderungen werden an die regelmäßige Auswertung des Audit Trails gestellt?
- Wie soll mit „Altsystemen“ ohne Audit Trail umgegangen werden?
- Kann man sich auch einen „papierbasierten“ Audit Trail vorstellen?
- Was versteht man unter GMP-relevanten Daten?

## 10. Change and Configuration Management

---

- Welche Kontrollen sind bei der Änderung der Konfiguration erforderlich?
- Müssen auch Changes ohne GMP Relevanz kontrolliert durchgeführt werden?

## 11. Periodic Evaluation

---

- Was wird unter periodisch verstanden? Welche Zeiträume werden z.B. minimal erwartet?
- Können solche periodischen Bewertungen im Annual Report oder PQR aufgenommen werden; müssen sie dort aufgenommen werden?
- In wessen Verantwortung liegt die Durchführung der periodic evaluation? Kann man dies an den Dienstleister delegieren?



## 12. Security

---

- Sind mit operators die User des Systems gemeint? Falls ja, was ist der Unterschied zu der Audit Trail Forderung?
- Die Identität der Anwender von „Management Systems for data and for document“ sollen aufgezeichnet werden. Was ist mit Management Systems gemeint und gilt diese Anforderung nicht für Steuerungssysteme?
- Wie oft müssen die User ihre Passwörter ändern? Wie oft sind Benutzer-Profile zu überprüfen?

## 13. Incident Management

---

- Was genau ist mit ‚all incidents‘ gemeint? Sind damit auch service request (z.B. Rücksetzen des Passwortes) gemeint?
- Werden workarounds für preventive actions akzeptiert?

## 14. Electronic Signatures

---

- Ist es Absicht, dass die „Bedeutung“ (wie im Part II) hier nicht gefordert wird?
- Wie lange sind Daten zur elektronischen Unterschrift zu archivieren?
- Welchen Bedeutung hat die Vorgabe der Rechtsverbindlichkeit im Innenverhältnis?
- Was ist mit „same impact within the boundaries of the company“ gemeint?

## 15. Batch Release

---

- Gilt der Absatz auch für hybride Systeme, bei denen die Freigabe auf Papier erfolgt, die Protokollierung der Freigabe aber sehr wohl auch im elektronischen System geschieht?
- Gibt es eine elektronische Freigabe?
- Ist bei „real time“ release eine automatische Freigabe möglich?

## 16. Business Continuity

---

- Ist eine hohe Verfügbarkeit für kritische Prozesse gefordert, unabhängig davon, ob deren Verfügbarkeit wichtig ist?
- Muss die Systemverfügbarkeit für jedes einzelne System getestet werden oder genügt ein genereller Test?

## 17. Archiving

---

- Wie oft soll die Lesbarkeit von archivierten Daten überprüft werden?
- Reicht ein einmaliger Test aus um die Lesbarkeit der archivierten Daten zu demonstrieren?

## Chapter 4: Documentation

---

- Wie ist die Schnittstelle zwischen Annex II und Kapitel 4 zu betrachten?
- Welche Änderungen tangieren den Umgang mit elektronischen Dokumenten?
- Was wurde aus den Vorgaben zur automatisierten Datenzusammenfassung im Draft Annex II?
- Kann eine Bilanzierung von Verpackungsmaterialien bei elektronischen Kontrollen entfallen?

## Die Referenten

### Frank Behnisch, *CSL Behring GmbH, Marburg*



Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP® D-A-CH „steering committee“. Darüber hinaus leitet er eine GAMP® SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.

### Klaus Eichmüller, *Regierung von Oberbayern, München*



Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.

### Dr. Christa Färber, *Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover*



Nach mehreren Jahren Industrietätigkeit ist Frau Dr. Färber seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover u.a. für die GMP-Überwachung zuständig. Sie ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.

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



Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG sein 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.

### Karl-Heinz Menges, *Regierungspräsidium Darmstadt*



Seit 1985 als Inspektor beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) ‚Computergestützte Systeme‘, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle ‚Computerized Systems‘, der VCI Fachgruppe ‚regulierte Produktion‘ und des GAMP® D-A-CH Steering Committee.

### 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‘.

### Dr. Wolfgang Schumacher, *F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz*



Seit März 2001 in der Qualitätseinheit IT der F. Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International.

### Dr. Jörg Schwamberger, *Merck KGaA, Darmstadt*



Chemiestudium in Darmstadt. 1998 Eintritt bei Merck KGaA im Bereich Wirkstoffproduktion. Von 2001-2008 Leitung von QS und Auditfunktion im zentralen IT-Bereich, seit 2009 u.a. konzernweit zuständig für IT Risk Management und Enterprise Architecture.

### Dr. Arno Terhechte, *Bezirksregierung Münster*



Nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.

### 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.

### Sieghard Wagner, *Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart*



Seit über 13 Jahren in der regulierten Industrie als Berater für die Validierung computergestützter Systeme. Als Senior Consultant liegen die Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten.

## Social Event am 8. Juni 2011

Am Abend des ersten Veranstaltungstages laden wir die Teilnehmer der Computervalidierungs-Konferenz zu einem Abendprogramm ein, bei dem Sie mit Referenten und Kollegen in entspannter Atmosphäre diskutieren können. Lassen Sie sich überraschen!



### Fachausstellung

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Kosten für die Ausstellung betragen € 1.490,- zzgl. MwSt. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Andreas Mangel, Tel. 0 62 21/84 44 41, E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder an Frau Marion Grimm, Tel. 06221 - 84 44 18, E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

Auch im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) - Seminare – Fachausstellung finden Sie weitere Informationen und ein Anmeldeformular.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Computervalidierungskonferenz 2011 - der neue Annex 11, 8./9. Juni 2011, Mannheim  
 Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden am 8. Juni 2011  
(bitte wählen Sie EIN Thema aus)  
 Qualifizierung virtueller Server  
 Bewertung von Lieferanten und Service Providern  
 Electronic Batch Record (EBR)

\_\_\_\_\_  
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

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

D-69007 Heidelberg

## Termine

### Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden

Mittwoch, 8. Juni 2011, von 09.00 – ca. 12.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

### Computervalidierungs-Konferenz 2011

Mittwoch, 8. Juni 2011, von 13.15 – ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 12.30 bis 13.15 Uhr)  
Donnerstag, 9. Juni 2011, von 08.30 bis 17.00 Uhr

### Veranstaltungsort

Dorint Kongress Hotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon 0621 12510  
Fax 0621 1251-100

### Teilnehmergebühr Computervalidierungskonferenz 2011

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen und einen Social Event mit Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Teilnehmergebühr Pre-Konferenz Workshop / Diskussionsrunden

€ 390,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Kombipreis:** Bei gleichzeitiger Teilnahme an der Computervalidierungskonferenz 2011 und einem der Pre-Konferenz Workshops beträgt der Gesamtpreis 1.390,- €. **Sie sparen € 190,-**

### 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 nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 119,-.

### 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.

### 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.:

Fr. Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

### 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)