

Computervalidierungs- Konferenz 2012

Inspektionspraxis und erste Erfahrungen
mit dem Annex 11

5./6. Juni 2012, Köln



Drei Pre-Konferenz Workshops/
Diskussionsrunden am 5. Juni
- separat buchbar -

Highlights

- Wie sieht die Umsetzung des Annex 11 aus Sicht der Inspektoren aus – welche Probleme treten häufig auf, welche Schwächen existieren bei der Umsetzung?
- Sind die Annex 11-Anforderungen aus Sicht der Industrie praktikabel; an welchen Stellen hakt es und was ist nicht eindeutig geregelt?
- Welche Fragen ergeben sich in der Praxis bei der Umsetzung der Annex 11 Anforderungen?
- 3 Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden zu
 - Cloud Computing im GMP-Umfeld
 - Nutzung alternativer Softwareentwicklungsmethoden im GMP-Umfeld
 - Neue Anforderungen an User Requirement Specifications?

Referenten von Überwachungsbehörden

Klaus Eichmüller
*Regierung von Oberbayern,
München*

Dr. Christa Färber
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt, Hannover

Karl-Heinz Menges
*Regierungspräsidium
Darmstadt*

Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster

Referenten aus der Industrie

Frank Behnisch
CSL Behring

Rolf Blumenthal
Werum AG

Eberhard Kwiatkowski
Bayer Pharma

Yves Samson
Kereon

Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Jörg Schwamberger
Merck

Sieghard Wagner
*Chemgineering Business
Design*

Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Die 2011 veröffentlichten Neufassungen des Annex 11 und das Kapitels 4 setzen Ziele fest und lassen viel Raum für Interpretationen; Inspektoren der Expertengruppe „computergestützte Systeme“ berichten zu ihren Erfahrungen bei Inspektionen.
- Vertreter der Pharmaindustrie diskutieren und bewerten gemeinsam mit den Inspektoren die Praktikabilität verschiedener Detailspekte des Annex 11 hinsichtlich der Validierung und des Betriebs computergestützter Systeme.
- Gemeinsam mit den Teilnehmern werden die Praxistauglichkeit der neuen Vorgaben bewertet und Möglichkeiten der praktischen Umsetzung 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. EU-GMP-Leitfaden Teil 3 – ehem. Annex 20) und neuen technologischen Entwicklungen (elektronische Unterschrift etc.) gerecht zu werden, bedurfte der Annex einer Überarbeitung. Zusammen mit dem Kapitel 4 „Dokumentation“ wurden die Dokumente Anfang 2011 veröffentlicht und traten zum 30. Juni 2011 in Kraft; die deutschsprachige Version erschien im Herbst 2011.

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:

Cloud Computing im GMP-Umfeld

Michael Wegmann / Dr. Arno Terhechte

Ebenso wie in anderen Branchen wird der Einsatz von Cloud Computing auch in der Pharmaindustrie diskutiert. Viele kommerzielle Aspekte sprechen für den Einsatz. Ist aber Cloud Computing im GxP-Umfeld der Pharmaindustrie überhaupt eine Möglichkeit und wenn ja, was muss aus Sicht der Überwachungsbehörde und der Qualitätssicherung beachtet werden?

- Definition Cloud Computing
- Unterschiede interne / externe Cloud
- Pro und Contra des Cloud Computings
- Diskussion der Einsatzmöglichkeit im GxP-Umfeld; ist die Verwendung von Cloud Computing prinzipiell zulässig?
- Qualifizierungs- / Validierungsstrategien
- Cloud Computing aus regulatorischer Sicht; auf was muss aus Sicht eines Inspektors geachtet werden?

Nutzung alternativer Softwareentwicklungsmethoden im GxP-Umfeld

Rolf Blumenthal / Sieghard Wagner

Im GxP-Umfeld ist bei der Softwareentwicklung die Anwendung des V-Modells noch weitestgehend der etablierte Standard. In wie weit sind auch neue Ansätze der Softwareentwicklung mit den GxP-Anforderungen kompatibel und welche Vor- und Nachteile haben die Methoden?

- Vorstellung der Methoden mit Vor- und Nachteilen
- Anwendbarkeit im GMP-Umfeld; Bewertung der Methoden in Hinblick auf aktuellen Regularien und Guidelines
- Kriterien für die Anwendbarkeit der Methoden im GxP-Umfeld
- Erfahrungen mit dem Einsatz der Methoden

Neue Anforderungen an User Requirement Specifications (Benutzeranforderungen)? Hat die URS durch die Annex 11 Revision eine neue Gewichtung bekommen?

Frank Behnisch / Dr. Christa Färber

Benutzeranforderungen stellen schon immer die Basis der Validierung computergestützter Systeme dar. Neu hinzugekommen ist die Anforderung, dass diese auf einer dokumentierten Risikobewertung und auf einer Betrachtung der möglichen Auswirkungen auf das GMP-System beruhen sollen

- Aufbau einer URS
- Abgrenzung zum Pflichtenheft
- Traceability
- Designqualifizierungskonzepte
- Interpretation der Annex 11-Vorgaben

Programm

Aktueller Stand der regulatorischen Entwicklung

Karl-Heinz Menges

- Welche neuen Regularien in Hinblick auf computer-gestützte Systeme stehen an?
- Stand der Überarbeitung des PICS PI 011
- Fragen und Antworten zum Annex 11

Qualifizierung der IT-Infrastruktur

Yves Samson / Sieghard Wagner

Annex 11: „Die Anwendung sollte validiert, die IT-Infrastruktur sollte qualifiziert werden“

- Was bedeutet „Qualifizieren“ für die IT-Infrastruktur?
- Was beinhaltet Compliance Governance für IT-Dienstleistungen (für Benutzer und Dienstleister)?
- Was sind die typischen Herausforderungen der IT-Infrastruktur?
- Tipps für die praktische Umsetzung

Audit Trail Review – was fordert der Annex 11

Karl-Heinz Menges / Frank Behnisch

- Was sind die technischen Voraussetzungen?
- Was sagt Annex 11 dazu?
- Was ist zu überprüfen?
- Wann ist regelmäßig nur noch mäßig?
- Wer soll prüfen?
- Wie kann man prüfen?
- Kann man Tools verwenden? Wenn ja, welche Tools sind geeignet?

ERP-Systeme im Fokus von Annex 11

Karl-Heinz Menges / Dr. Jörg Schwamberger

- Welche Herausforderung ergeben sich durch GxP- bzw. nicht-GxP regulierte Bestandteile?
- Wie sollte die Validierung im Zusammenspiel mit dem Management von Geschäftsprozessen und Unternehmensdaten durchgeführt werden?
- Lokal versus standort-übergreifende Validierung
- Welche Besonderheiten bei Datenmigration und Schnittstellvalidierung (z.B. LIMS, MES, LLS, etc.) sind zu beachten?
- Wie sieht der Umgang mit anderer Unternehmenssoftware (z.B. CRM-, SRM-, BI-, MDM-Systemen) aus?
- Was sind die Behördenexpectationen und wie sieht die Inspektionspraxis aus?
- Welche Erwartungen werden an den GMP-konformen Betrieb gestellt?
- Tipps zum Einsatz von Werkzeugen (z.B. Test-Tools, Dokumentationsverwaltung)

Diskussion spezieller Themen

Alle Themen werden kurz vorgestellt. Die sich aus dem Annex 11, bezogen auf die jeweilige Thematik, ergebenden Fragen werden gemeinsam von Industrievertretern und Inspektoren diskutiert und beantwortet

Gebäudeleittechnik

Yves Samson

- Welche GxP-Abläufe werden unterstützt?
- Wie können die Aufzeichnungen identifiziert und kategorisiert werden?
- Was sind die Compliance-Anforderungen bzw. -Erwartungen an die Gebäudeleittechnik?
- Ist ein GLS GxP-relevant, wenn das Monitoring in einem separaten System erfolgt?
- Sind Alarme Electronic Records die aufbewahrt werden müssen?
- Ist die Verfügbarkeit einer GLT GxP-relevant?
- Wie kann die Gebäudeleittechnik eine Effizienzsteigerung für die Compliance darstellen?

Vorfalmanagement

Eberhard Kwiatkowski

- In welchem Kontext steht das Vorfalmanagement? (Incident-, Problem-, Change-, Release- und Konfigurationsmanagement)
- Was ist ein Vorfall?
- Welche kritischen Erfolgsfaktoren gibt es?
- Was ist in dem Zusammenhang der Key Performance Indicator (KPI)?
- Welchen Nutzen und welche Vorteile liegen beim Kunden?
- Muss ein computergestütztes Vorfalmanagement zwingend Electronic Signatures beinhalten oder reicht der Audit Trail?
- Sind Vorfalmanagement-Systeme validierungspflichtig?

Rohdatendefinition nach Annex 11

Eberhard Kwiatkowski

- Was sagen die Regularien?
- Wer definiert die Rohdaten?
- Welche Folgen kann die eigene Definition haben?
- Welche Probleme treten auf bei der Archivierung von Rohdaten?
- Sind elektronische Daten Rohdaten, auch wenn sie direkt keine Aussagekraft haben (bspw. die von HPLC-Detektoren aufgenommenen Werte)?

Material Execution Systems (MES)

Frank Behnisch

- Wie grenzt man ein MES gegenüber anderen Systemen ab?
- Lassen sich einzelne Bereiche (z.B. Planung oder Betriebsdatenerfassung) bei der Validierung ausklammern?
- Wie wird beim Ausfall eines MES der Mangel an Daten kompensiert?
- Ist es zulässig, dass kritische Daten redundant als Master vorliegen (ERP, MES)?

Inspektion in der Praxis: Simulation eines realen Audits bei einem elektronischen Tools für das Abweichungsmanagement

Dr. Christa Färber / Eberhard Kwiatkowski

- Vorstellung des Systems (Berechtigungskonzept, Abweichungen, etc.)
- Welche Dokumente werden im Vorfeld vom Inspektor erwartet?
- Verantwortlichkeiten
- Überblick des Systems; wie tief stelle ich das inspierte System im Überblick dar?
- Wie läuft die Inspektion in der Praxis ab?
- Wie verhalte ich mich bei einer Behördeninspektion (goldene Regeln)?

Change Management bei computergestützten Systemen

Dr. Arno Terhechte / Dr. Jörg Schwamberger

- Effizienz, Effektivität und GMP-Konformität im Change Management – die Quadratur des Kreises?
- Was für Arten von Änderungen gibt es? Müssen alle gleich behandelt werden?
- Ab wann muss ein geregeltes Änderungswesen eingeführt werden? Ein System für alle Änderungen?
- Welche Rollen/Verantwortlichkeiten werden dabei benötigt? Wie soll die Vernetzung von IT und Fachabteilungen aussehen?
- Gibt es anerkannte Industriestandards zum Änderungswesen?
- Welche Tools können dabei eingesetzt werden? Müssen diese validiert werden?
- Was sind häufige Abweichungen bei Inspektionen?
- Wie kann man ein Änderungswesen optimal einführen?

Umgang mit „Interne Dienstleister / Externe Dienstleister“ aus GMP-Sicht

Klaus Eichmüller / Dr. Wolfgang Schumacher

- Welche Anforderungen sind an die Dienstleister zu stellen?
- Welche Unterschiede bestehen bei der Beauftragung interner und externer Dienstleister?
- Was sind interne Dienstleister?
- Welche besonderen Probleme können sich ergeben, wenn der interne Dienstleister die Mutter- oder Schwesterfirma ist?
- Beispiele aus der Praxis

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 oder an Frau Marion Grimm, Tel. 06221 - 84 44 18, E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de.

Auch im Internet unter www.gmp-navigator.com - Seminare – Fachausstellung finden Sie weitere Informationen und ein Anmeldeformular.

Social Event am 5. Juni 2012

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!



Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Diese Konferenz 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“

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.



Rolf Blumenthal, Werum Software und Systems AG, Lüneburg
In leitender Position bei der Werum Software und Systems AG tätig. Er fungiert dort als Senior Director International Consulting und ist Leiter der Business Unit MES. Herr Blumenthal war Vorsitzender der GAMP SIG „Alternative Software Development Models and Methods“.



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 II „Computergestützte Systeme“



Dr. Christa Färber, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Nach 12 Jahren Industrietätigkeit ist Frau Dr. Färber seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover. Sie ist für die Überwachung im Bereich GMP und GCP zuständig. Sie ist Mitglied der EFG II „Computergestützte Systeme“



Eberhard Kwiatkowski, Bayer Pharma AG, Elberfeld
Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG seit 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“



Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt
Seit 1985 als Inspektor beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) II ‚Computergestützte Systeme‘, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle ‚Computerized Systems‘ und des GAMP D-A-CH Steering Committees.



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
Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Schumacher aktuell die Abteilung Quality Computer Systems der 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 tätig.



Dr. Jörg Schwamberger, Merck KGaA, Darmstadt
Chemiestudium in Darmstadt. 1998 Eintritt bei Merck KGaA im Bereich Wirkstoffproduktion. Von 2001-2011 Leitung von verschiedenen IT Governance- Funktionen (u.a. QA, Audit, Risk Management) im zentralen IT-Bereich, seit 2012 zuständig für Business Process & Data Governance.



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster
Nach fünf Jahr 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 II „Computergestützte Systeme“.



Sieghard Wagner, Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart
Als Senior Consultant liegen seine Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten. Herr Wagner ist Mitarbeiter im Arbeitskreis „Computervalidierung“ des BAH und hat in der GAMP SIG „Alternative Software Development Models and Methods“ mitgearbeitet.



Michael Wegmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel
Seit 1989 ist Herr Wegmann als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Von 2000 bis 2011 war er bei Roche in der Pharma-Division global verantwortlich für den Bereich IT-Sicherheit. Aktuell leitet er bei Roche in der Diagnostika-Division das globale Integration Competency Center mit Verantwortung für Systemintegration (EAI), Interfaces und Middleware.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Computervalidierungskonferenz 2012**, 5./6. Juni 2012, Köln
 Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden am 5. Juni 2012
(bitte wählen Sie EIN Thema aus)
 Cloud Computing im GMP-Umfeld
 Nutzung alternativer Softwareentwicklungsmethoden im GMP-Umfeld
 Neue Anforderungen an User Requirement Specifications?

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

Dienstag, 5. Juni 2012, von 09.00 – ca. 12.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Computervalidierungs-Konferenz 2012

Dienstag, 5. Juni 2012, von 13.15 – ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 12.30 bis 13.15 Uhr)
Mittwoch, 6. Juni 2012, von 08.30 bis ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Köln City-West
Innere Kanalstraße 15
50823 Köln
Telefon +49(0)221 5701 0
Fax +49(0)221 5701 999

Teilnehmergebühr Computervalidierungskonferenz 2012

€ 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 2012 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. 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 € 85,-.

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. +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Fr. Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,
E-Mail: grimm@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