



GAMP® 5

15./16. April 2010, Heidelberg

Inkl. Gratisexemplar GAMP® 5
deutsche Version



Lerninhalte

- Ändern sich die Erwartungen der Inspektoren an die Validierung computergestützter Systeme durch den GAMP®5?
- Aufbau und Strukturierung des GAMP®5 – die wichtigsten Änderungen zu GAMP®4
 - Die neue Bedeutung des Risikomanagements
 - Lebenszyklusmodell im Rahmen des Qualitätsmanagements
 - Skalierbarkeit des Validierungsansatzes
- Die Lieferantenbeteiligung im Validierungsprozess
- Bewertung der Anwendbarkeit in der Praxis

Referenten

Friederike Gottschalk

Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel
Hochschule Harz

Karl-Heinz Menges
Regierungspräsidium Darmstadt

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Teilnehmer der Veranstaltung

- lernen die neue Struktur und den Aufbau des GAMP®5 kennen,
- erfahren, wie die neuen Ansätze im GAMP®5 die Validierung computergestützter Systeme unterstützen,
- können die Anwendbarkeit des GAMP®5 auf ihre eigenen IT-Projekte bewerten,
- haben die Gelegenheit, unmittelbar mit am Reviewprozess Beteiligten zu diskutieren.

Hintergrund

Die Validierung computergestützter Systeme unterliegt vielfältigen internationalen Regularien. Direkter Adressat dieser Regularien ist immer die Pharmaindustrie. Indirekt werden aber natürlich auch Entwickler und Lieferanten von Softwarelösungen von ihren Kunden aus der Pharmaindustrie mit diesen Anforderungen konfrontiert und müssen die Sprache ihrer Kunden verstehen.

Die Harmonisierung der Anforderungen und die Verwendung der „gleichen Sprache“ bei der Pharmaindustrie und Lieferanten ist die Zielsetzung des GAMP®. Mit GAMP®4 wurde ein weltweit akzeptierter Standard etabliert. Mit GAMP®5 werden aktuelle regulatorische (z.B. PIC und ICH) und technologische Entwicklungen aufgenommen und der Stand von Wissen und Technik neu formuliert.

Neben dem zentralen GAMP®-Dokument wurden spezielle IT-Fragestellungen in „Good Practice Guides – GPG“ weiterentwickelt. Einige befinden sich aktuell in Überarbeitung und sollen mit dem GAMP®5 harmonisiert werden. Der aktuelle Stand und die weitere Ausrichtung werden im Rahmen dieser Veranstaltung kurz vorgestellt.

Referenten dieser Veranstaltungen sind u.a. die Übersetzer der deutschsprachigen GAMP®5 Version.

Zielgruppe

Mitarbeiter und Projektleiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme die neuen GAMP®-Anforderungen in ihrem Unternehmen kennen und umsetzen müssen (IT, Produktion, Labor, Engineering/Technik, QA).

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

GAMP® 5:

Aufbau, Struktur und regulatorische Einordnung

- Aufbau und Struktur
 - Historie
 - Struktur des GAMP® 5
 - Delta zu GAMP® 4
 - V-Modell
 - Löffel-Modell
 - Softwarekategorien
- Regulatorische Einordnung
 - Anwender – Lieferanten Beziehung
 - Annex 11 Überarbeitung
 - Überblick: PIC/S PI 011 „Good Practices For Computerised Systems In Regulated „GxP“ Environments“
 - Verbindlichkeit des GAMP® im regulatorischen Rahmen

Validierungs-Lebenszyklus

- Übersicht zu den Anwender-Tätigkeiten
- Neudefinition der Softwarekategorien
- Skalierbare Lebenszyklusaktivitäten in Abhängigkeit der Softwarekategorie
- Anwender-Lastenheft
- Festlegen der Validierungsstrategie
- Qualifizierungsterminologie vs. Verifizierungsterminologie
- Validierungs-, Qualitäts- und Projekt-Planung
- Systemspezifikationen - Systemverifikation
- Systembeschreibung
- Entwicklung und Überprüfung der Software / Tests
- Änderungsmanagement
- Validierungsbericht und Freigabe
- Betrieb und Stilllegung
- Effizienzsteigerungen im Lebenszyklus

Die neue Rolle des Qualitäts-Risikomanagements

- Wissensorientiertes Qualitätsrisiko-Management
- Qualitätsrisiko-Management

Lieferantenaktivitäten - Lieferantenbeteiligung

- Guter Praxis der Lieferanten
- Lieferanten-/Unterlieferantenbewertung
- Qualitäts-Managementsystem des Lieferanten
- Entwurfsprüfung
- Software-Erstellung / Konfigurierung
- Tests beim Lieferanten
- Anwender-Dokumentation und -Schulung
- Unterstützung und Instandhaltung des Systems im Betrieb
- Systemaustausch und Systemstilllegung



GAMP® Good Practice Guides (GPG) – Übersicht und Weiterentwicklung im Zeichen von GAMP®5

- Struktur der Good Practice Guides
- Abgrenzung zum GAMP®4 / GAMP®5
- Übersicht der aktuellen Good Practice Guides
- Was bringt die Zukunft?

GAMP® GPG zur Validierung in der Prozessleittechnik

- Aufbau des Leitfadens
- Prozessleitsystemtypen
- Lebenszyklusmodelle
- Entwurf, Test und Qualifizierung
- GMA/NAMUR-Richtlinien
- JETT-Leitfaden zur Lastenhefterstellung

Management-Anhänge

- Validierungsplanung
- Lieferantenbewertung
- Wissensorientiertes Qualitätsrisiko-Management
- Software- und Hardware-Kategorien
- Entwurfsüberprüfungen und Verfolgbarkeit
- Lieferanten-Qualitäts- und Projektplanung
- Validierungsbericht
- Projekt-Änderungs- und Konfigurationsmanagement
- Dokumenten-Management
- Systemstilllegung



Entwicklungs-Anhänge

- Anwender-Lastenheft (Anforderungs-Spezifikationen)
- Pflichtenheft (Funktionale Spezifikationen)
- Konfigurierung und Entwurf
- Management, Entwicklung und Prüfung von Software
- Testen computergestützter Systeme
- Systembeschreibung
- Datenmigration

Betriebs-Anhänge

- Übergabe
- Aufbau und Lenkung von Unterstützungs-Dienstleistungen
- Leistungsüberwachung
- Vorfall-Management
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Betriebliches Änderungs- und Konfigurationsmanagement
- Reparaturmaßnahmen
- Periodische Prüfung
- Sicherung und Wiedereinspielung
- Geschäftskontinuitäts-Management
- Sicherheitsmanagement
- System-Administration
- Archivierung und Rückspielung

Spezialthemen-Anhänge

- Abgleich mit ASTM E2500
- Elektronische Produktionsaufzeichnungen (EPA)
- Endanwender-Applikationen einschließlich Tabellenkalkulationen
- Patch- und Aktualisierung-Management
- Qualitäts-Management in ausgelagerten IS/IT-Umgebungen
- Organisatorische Änderungen

Referenten

Dipl. Inform. Friederike Gottschalk, Reutlingen



Studium der Informatik. Nach Tätigkeiten als Software-Entwicklungsingenieur und in der Qualitätssicherung war sie zwischen 2000 und 2008 bei der Chemengineering GmbH als Beraterin für CSV tätig. Seit 2009 ist sie selbstständige Beraterin für Computervalidierung.

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.

K.-H. Menges, Regierungspräsidium Darmstadt



Pharmaziestudium in Heidelberg, Approbation 1982. Seit 1985 beim Regierungspräsidium Darmstadt in der Arzneimittelüberwachung tätig. Leiter Expertenfachgruppe ‚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. Er ist Mitübersetzer des GAMP®5.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GAMP® 5 (CV 3)

15./16. April 2010, 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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termin

Donnerstag, 15. April 2010, 09.00 – ca. 18.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

Freitag, 16. April 2010, 08.30 – ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg

Bergheimer Str. 91

69115 Heidelberg,

Telefon 06221/1327-0

Fax 06221/1327-100

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 125,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 41, E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm, Telefon 0 62 21/84 44 18,

E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de (Organisationsleitung).

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.

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

www.gmp-navigator.com