



Validierung computergestützter Systeme

21./22. Januar 2014, Heidelberg

27./28. Mai 2014, Heidelberg

7./8. Oktober 2014, Heidelberg

Kostenlos für alle Teilnehmer:
Das BAH-Handbuch
„Computervalidierung“ auf CD



Lerninhalte

- Erwartungshaltung eines Inspektors an die Validierung computergestützter Systeme – welche Punkte sind im Rahmen einer Inspektion zu berücksichtigen?
- Praxisgerechte Umsetzung der aktuellen GMP-Regularien zur Computervalidierung bei Pharmaunternehmen und Lieferanten
- Aktuelles GAMP®5 Modell in Theorie und Praxis
- Realisiertes Praxisbeispiel mit umfangreicher Dokumentation

Referenten

Karl-Heinz Menges
Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Jörg Schwamberger
Merck KGaA

Sieghard Wagner
Chemengineering Business Design GmbH



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In der Veranstaltung

- erfahren Sie aus Sicht der Pharmaindustrie, der Beratung und der Überwachungsbehörde die aktuellen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme,
- werden Ihnen die Teilaspekte des Lebenszyklus- bzw. des V-Modells nach GAMP® chronologisch und detailliert vorgestellt,
- können Sie wichtige Teilaspekte in Workshops umsetzen,
- wird Ihnen die Umsetzung der Theorie in einem parallel mitgeführten Praxisbeispiel veranschaulicht.

Praxisbeispiel

Zum besseren Verständnis der theoretischen Grundlagen der Computervalidierung zeigen wir Ihnen ein typisches computergestütztes System, an dem die notwendigen Validierungsschritte und -dokumente nachvollziehbar dargestellt werden. Anhand des V-Modells werden an Teilaspekten die realen **User Requirements**, die dazu erstellten **Risikoanalysen** und **Tests** und die geforderten Dokumente an Beispielen vorgestellt. In dem Praxisbeispiel wird besonders auf die Traceability dieser Elemente geachtet. Weitere zentrale Aspekte werden zur besseren Vertiefung in Workshops erarbeitet und diskutiert.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie und an Lieferanten, die mit der Validierung computergestützter Systeme betraut sind. Es werden sowohl Anfänger als auch Mitarbeiter mit ersten Erfahrungen angesprochen.

Alle Teilnehmer erhalten das BAH-Handbuch „Computervalidierung“ auf CD ROM mit einer Vielzahl von nützlichen SOPs und Templates.

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

GMP-Regelwerke und -Grundlagen

- AMG / AMWHV
- EU-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis/Annex 11
- US Code of Federal Regulations
- PIC/S Empfehlungen
- GAMP® u.a.

Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme

- Auslöser und Begründung für Systemvalidierung
- Arten der Systemvalidierung
- Grundlegende Regelwerke zur Validierung
- Eigenschaften validierter Systeme

Validierungs-Lebenszyklus

- Strukturiertes Vorgehen
- V-Modell mit Erweiterungen
- Validierungsaktivitäten und Zuständigkeiten

Planung der Validierungsaktivitäten

- Validierungs-Masterplan – Inhalt, Aufbau, Muster
- Systeminventarisierung
- Risikobasierter Ansatz zur Priorisierung
- Validierungsplan, -bericht

Benutzeranforderungen (User Requirement Specifications)

- Zweck von Benutzeranforderungen
- Typische Probleme bei der Erstellung
- Techniken der Anforderungsermittlung
- Entwicklung „guter“ Anforderungen
- Management von Requirements - Traceability

Workshop: Erstellen von Benutzeranforderungen „User Requirement Specifications“

Die Teilnehmer entwickeln im Rahmen einer Fallstudie Kriterien zum Erstellen „guter“ Benutzeranforderungen.

Inspektion von computergestützten Systemen

- Bedeutung von IT-Systemen im Rahmen von Inspektionen
- Was erwartet ein Inspektor?
- Ablauf einer Inspektion
- Beispiele für Abweichungen / Mängel



Einbeziehung der Hersteller / Hersteller-Beurteilung

- Beurteilung von Herstellern / Auditarten
- Einsatz von Beurteilungskriterien
- Kooperationsmodelle und Möglichkeiten der Einbeziehung
- Rollenverteilung in Validierungsprojekten und im laufenden Betrieb

Bewerten der GMP-Risiken

- Bewertungskriterien ‚Welche Funktionen sind als kritisch einzustufen?‘
- Methodenübersicht zur Risikobewertung
 - FMEA, FTA, HACCP, HAZOP
- Vorstellung der Risikoanalyse nach GAMP®
- Tipps aus der Praxis

Workshop: Risikoanalyse

Ziel des Workshops ist das praktische Umsetzen der Methodik zur Risikoanalyse des GAMP®. Anhand eines Ausschnitts aus dem Lastenheft eines computergestützten Systems sind Risikofälle auszuarbeiten und gemeinsam nach Auswirkung, Eintrittswahrscheinlichkeit und Erkennbarkeit zu bewerten; fallweise sind Vorschläge zur Risikominimierung zu machen.

Testen im Rahmen der Validierung

- Anforderungen an Tests
- Testprinzipien / Testplanung / Testtechniken
- Rollen und Verantwortlichkeiten in der Testorganisation
- Behördenkonforme Testdokumentation
- Auswahlkriterien für Testtools

Workshop Testplanung und Durchführung

In dem Workshop werden die in der Veranstaltung vorgestellten Methoden für verschiedene Praxisbeispiele vertieft und ausführlich diskutiert. Jeder Teilnehmer erhält die Ergebnisse aller Workshops inklusive einer Musterdokumentation.

Änderungs-Management

- Herausforderungen
- Änderungskategorien
- Verantwortlichkeiten
- Ablauforganisation
- Einsatz von „best practices“ (ITIL)

Elektronische Aufzeichnungen / Elektronische Unterschriften

- Anforderungen der Regelwerke – aktueller Stand
- Elektronische Aufzeichnungen / Unterschriften
- Hybridsysteme / Audit Trail / Altsysteme

Validierungsabschluss und operativer Betrieb

- Validierungsabschlussbericht
- Erhaltung des validierten Zustands
- Qualitäts- und sicherheitsrelevante Regelungen:
 - Bedienung und Administration
 - Datensicherheit / Rücksicherung
 - Zugriffsschutz / Berechtigungsverwaltung
 - Archivierung / Notfallkonzept
 - Wartung / Monitoring / Periodic Review

Dokumentation

- Schlüsseldokumente
- Strukturierung und notwendiger Detaillierungsgrad
- Dokumentenkontrolle
- Gute Dokumentationspraxis
- Erforderliche Unterschriften
- Benötigte Regelungen

Referenten



Karl-Heinz 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.



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.



Dipl.-Ing. Sieghard Wagner

Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

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. Herr Wagner ist Mitarbeiter im Arbeitskreis „Computervalidierung“ des BAH und hat in der GAMP SIG „Alternative Software Development Models and Methods“ mitgearbeitet.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Validierung computergestützter Systeme (CV1)

- ☐ 21./22. Januar 2014, Heidelberg
☐ 27./28. Mai 2014, Heidelberg
☐ 7./8. Oktober 2014, Heidelberg

Bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie

EZ

Anreise am

Abreise am

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termine

Dienstag, 21. Januar 2014, 9.00 Uhr bis ca. 18.15 Uhr
Mittwoch, 22. Januar 2014, 8.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

Dienstag, 27. Mai 2014, 9.00 Uhr bis ca. 18.15 Uhr
Mittwoch, 28. Mai 2014, 8.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

Dienstag, 7. Oktober 2014, 9.00 Uhr bis ca. 18.15 Uhr
Mittwoch, 8. Oktober 2014, 8.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

Registrierung und Begrüßungskaffee jeweils am ersten Tag von 8.30 bis 9.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg,
Telefon +49(0)6221/1327-0
Fax +49(0)6221/1327-100

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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 € 124,- (Stand 2013).

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt: Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. +49(0)6221 / 84 44 41, mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.: Frau Marion Grimm, (Organisationsleitung)
Telefon +49(0)6221/84 44 18, grimm@concept-heidelberg.de.

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. (Stand Januar 2012)

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)6221/84 44-0
Telefax +49(0)6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com