



CV 1

# Validierung computergestützter Systeme

29./30. April 2025, Heidelberg  
14./15. Oktober 2025, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Klaus Eichmüller**

Hessisches Landesamt für Gesundheit  
und Pflege (HLfGP)



**Dr. Jörg Schwamberger**

Merck Healthcare



**Sieghard Wagner**

Chemengineering Germany



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

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

In dieser 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

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter/innen aus der Pharmaindustrie und an Lieferanten, die mit der Validierung computergestützter Systeme betraut sind bzw. diese in Zukunft durchführen müssen. Es werden sowohl Anfänger als auch Mitarbeiter mit ersten Erfahrungen angesprochen.

## 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.

**ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG  
DER GMP-LEHRGANG „COMPUTER-  
VALIDIERUNGSBEAUFTRAGTE/R“**



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r“ 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „Lehrgänge“

## PROGRAMM

### GMP-Regelwerke und -Grundlagen

- AMG / Pharmabetriebsverordnung
- EG-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis / Annex 11
- US Code of Federal Regulations
- PIC/S Empfehlungen
- GAMP®5 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
- Validierungs-Aktivitäten 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

- Risikomanagement in der Validierung computergestützter Systeme
- Das Verfahren der funktionalen Risikoanalyse nach GAMP5
- Methoden und Techniken für die Praxis der Risikoanalyse

### 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.

## 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. Die Teilnehmer/innen erhalten die Ergebnisse aller Workshops inklusive einer Musterdokumentation.

## Änderungs-Management

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

## Management elektronischer Daten / Datenintegrität / Elektronische Unterschriften

- Anforderungen der Regelwerke – aktueller Stand
- Good Data Management Practice
- Hybridsysteme

## 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

## REFERIERENDE

### Klaus Eichmüller

*Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLFGP)*

Von 2014 - 2022 Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie beim Regierungspräsidium Darmstadt und des GMP-Inspektorats in Hessen. Seit 2023 ist er Inspektoratsleiter für Hessen im HLFGP.



### Dr. Jörg Schwamberger

*Merck Healthcare*

Bei Merck Healthcare KGaA zuständig für Digital, Data and IT bei Global Healthcare Operations (inkl. ERP, MDM, und AI).



### Sieghard Wagner

*Chemengineering Germany*

Senior Consultant für Computervalidierung mit Arbeitsschwerpunkten im Coaching und der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten.





## JETZT BUCHEN

### Termine

#### 29./30. April 2025

Dienstag, 29. April 2025, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Mittwoch, 30. April 2025, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

#### Veranstaltungsort

##### NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49 6221 1327 0  
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

#### 14./15. Oktober 2025

Dienstag, 14. Oktober 2025, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Mittwoch, 15. Oktober 2025, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

#### Veranstaltungsort

##### Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49 621 33 6 99 0  
E-Mail: H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.



#### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



#### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

### Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Telefon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-41  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de)

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-18  
[marion.grimm@concept-heidelberg.de](mailto:marion.grimm@concept-heidelberg.de)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21558 / 21580

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21558 / 21580 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

