



CV 20

# GAMP 5 2nd Edition praktisch angewendet

12. - 14. März 2025, Karlsruhe



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**James Greene**  
INNIO



**Christian Kunath**  
ThermoFisher Scientific



**Jürgen Schmitz**  
GSK Vaccines

- ✓ Umsetzung der aktuellen GAMP-Empfehlungen und Anforderungen des Annex 11 bei der Validierung computer-gestützter Systeme
- ✓ Risikobasierte Ansätze zur Computer System Validierung
- ✓ Anwendung des V-Modells an realen Praxisprojekten
- ✓ Learning by doing: Interaktive Workshops zur Umsetzung der Theorie in die Praxis
- ✓ Erfahrungsaustausch und Diskussion fachlicher Fragestellungen

UMFANGREICHE  
PROJEKTDOKUMENTATION  
WÄHREND DER VERANSTALTUNG

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Die Validierung computergestützter Systeme ist in der Life-Science-Industrie geforderte Praxis. In der Regel werden Modelle verwendet, die im GAMP Guide, aktuelle die GAMP 5 Second Edition, beschrieben sind.

Bei der konkreten und realen Durchführung von Validierungsprojekten ergeben sich aber häufig Abweichungen von der Theorie, was während der praktischen Arbeit zu Unsicherheiten bei den Beteiligten führt. In Zusammenarbeit von Referenten und Teilnehmern/innen werden diese Unsicherheiten geklärt und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt, die sich in der Praxis bewährt haben.

Dazu

- erhalten die Teilnehmer/innen Daten und Dokumente aus realen Praxisprojekten,
- werden alle Aspekte des Lebenszyklus- bzw. des V-Modells nach GAMP chronologisch und entsprechend den logischen Abhängigkeiten detailliert diskutiert und exemplarisch bearbeitet,
- wird die Theorie unmittelbar in Workshops praktisch umgesetzt.

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter/innen aus der Pharma-, Biotech- und Medizinprodukteindustrie und an Lieferanten, die mit der Validierung computergestützter Systeme betraut sind bzw. diese in Zukunft durchführen müssen. Es werden Mitarbeiter mit ersten Erfahrungen im Bereich CSV angesprochen, die ihr Wissen praktisch vertiefen wollen.

## BEGLEITENDE DOKUMENTE

Alle Teilnehmenden erhalten während der Veranstaltung die Beschreibung des Systems inklusive Architektur-Konzept. Es handelt sich um ein konfigurierbares Softwarepaket, das auch vom Implementierungspartner programmierte Add-ons enthält. Zusätzlich erhalten die Teilnehmenden einen Satz von Musterdokumenten.

**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

### Klärung der Rahmenbedingungen

- Relevante Gesetzgebungen und Vorschriften – international und national
- GAMP 5 2nd Edition und GAMP 5 Software Kategorien
- Einbindung der Validierung in das Konzept der Firma (VMP, CSV-SOP's, Inventar etc.)

### GAMP 5 SE

- Was hat sich nicht verändert?
- Welche Punkte sind neu hinzugekommen?
- Neue Anhänge

### Digitalisierung und Quality 4.0

- Trends
- Industrie 4.0 in der Pharmazeutischen Industrie
- Elektronische und Papieraufzeichnungen im Vergleich

### Einstieg in das Projekt

- Beschreibung des Mustersystems anhand der abgegebenen Dokumente
- Beschreibung der Software und der Hardwareinfrastruktur
- Projektvorgehensweise (V-Modell) und Deliverables der Validierung

### Planung (URS / Validierungsdokumente)

- Erstellen des Validierungsplans
- Vorgehen zum High Level Risk Assessment (Festlegen der GxP-Relevanz)
- Interpretation gesetzlicher Anforderungen
- Einmalig zu erstellende Projektdokumentation versus Dokumentation im Systembetrieb
- Feststellung von User und Business Requirements
- Inhalt eines URS Dokuments

## WORKSHOP 1: ANFORDERUNGEN



Anhand von guten und schlechten Beispielen werden Best Practices im Bezug auf Anforderungsdefinitionen erarbeitet. Aus den Vorgaben des GAMP 5 werden die Punkte hergeleitet, die eine gute URS ausmachen

### Lieferantenbewertung

- Vorgehen für einen Request for Proposal (RFP) und Lieferantenauswahl
- Vorgehen zur Lieferantenbewertung, u.a. gemäß GAMP 5

### Spezifikationen

- Funktionale Spezifikation
- Entwurfsspezifikation
- Technische Spezifikation
- Konfigurationsspezifikation
- Unterschiede der GAMP 5 Kategorien

### Funktionale Risikoanalyse

- Vorgehen zur Ermittlung des GxP-Risikos (gemäß GAMP 5) und Festlegen der Testtiefe
- Methoden der Risikoanalyse
- Definition der Elemente die untersucht werden
- Teilnehmerkreis der Risikoanalyse

## WORKSHOP 2: RISIKOANALYSE



Die Teilnehmer/innen erstellen eine Risikoanalyse anhand gegebener Spezifikationen. Sie bewerten Funktionen anhand von vorgegebenen Risikotabellen und leiten die Testtiefe ab.

### Verifikation (Test und Abnahme)

- White- und Black-Box-Testing
- Tests, die vom Lieferanten durchgeführt werden müssen (White Box)
- Erstellung von Test-Cases und Testscripte (Black Box), Integration und Abnahme
- Dos and Don'ts

## WORKSHOP 3: ANALYSE EINES TESTSCRIPTS



Die Teilnehmer/innen analysieren einen Testscript auf Basis einer vorhandenen URS / FS. Zusätzlich erfolgt die Prüfung eines durchgeführten Testscripts.

### Tests: Bewerten und Berichten

- Ausfüllen von Testscripts
- Abweichungen
- Testbericht

### Validierungsabschluss

- Erstellen des Validierungsabschlussberichts
- Fertigstellung der Requirements Traceability Matrix
- Umgang und Klassifizierung von Abweichungen (Deviations)
- Bedingte und End-Freigabe des Systems (System Release Notice)
- Handover

### Verfahrensanweisungen für den Betrieb

- Schulung: Anwender und Administrator, inkl. Schulungsnachweis
- ITIL Prozesse (Service Management, Service Delivery)
- Corporate Policies, Security Policies, Access Management
- Übersicht zu allen benötigten Verfahrensanweisungen
- Security (Daten- und Zugangssicherheit)
- Continuity Management
- Konfigurationsmanagement
- Service Level Agreements / Lieferantenverträge

### Periodic Review

- Was bedeutet Periodic Review / Periodische Überprüfung?
- Inhalte und Dokumentation der Periodischen Überprüfung
- Re-Validierung und Re-Qualifizierung
- Praxisbeispiele

## Behördeninspektionen

- Praxisberichte, Auditerfahrungen der Referenten
- Warning Letter Beispiele

## Diskussion verschiedener Themen in Hinblick auf GAMP 5 2nd Edition

- Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)
- Automatisierung und CSV
- Datenintegrität
- Excel-Spreadsheet Validierung
- Fortschrittliche (Agile & Hybrid) Methoden
- Globale Systeme
- Infrastrukturqualifizierung
- Papierlose Validierung
- Schulung und Schulungsnachweise
- System Retirement (Systemstilllegung)
- Umgang mit Altsystemen (Retrospektive Validierung)
- Valide Datenmigration
- Validierungsansatz für virtuelle- und Cloud-Based Systeme
- Verfahrensanweisung für den Betrieb
- Verhalten bei Inspektionen

## REFERIERENDE

### James Greene

*INNIO Jenbacher GmbH & Co. OG,  
Jenbach, Österreich*  
Head of IT PMO bei der INNIO Jenbacher GmbH & Co OG.



### Christian Kunath

*ThermoFisher Scientific, Lengnau, Schweiz*  
Senior CSV Manager bei ThermoFisher (ehem. CSL Behring Lengnau).



### Dr. Jürgen Schmitz

*GSK Vaccines, Wavre, Belgien*  
Seit 2016 Head Quality IT and Computer Compliance bei GSK Vaccines.





## JETZT BUCHEN

### Termin

12. - 14. März 2025

Mittwoch, 12. März 2025, von 09.00 bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 13. März 2025, von 08.30 bis ca. 18.00 Uhr  
Freitag, 14. März 2025, von 08.30 bis ca. 14.00 Uhr

### Veranstaltungsort

**Novotel Karlsruhe Kongress**

Festplatz 2  
76137 Karlsruhe  
Telefon +49 (0)721 352 60  
Email [h5400@accor.com](mailto:h5400@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.

### Teilnahmegebühr

€ 1.990,- 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)



### 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)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21550

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21550 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

