



IT-Compliance für Softwareentwickler

8./9. November 2016, Mannheim



Lerninhalte

- Die Bedeutung des Softwareentwicklers im GMP-Umfeld
- Relevante Vorgaben an den Softwareentwickler
 - GMP-Vorgaben
 - Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem
 - Beteiligung an der Validierung
 - Anforderungen an das Testen
 - Anforderungen an die Dokumentation
 - Einfluss des Softwareentwicklers auf die Datenintegrität
- Was ist beim Risikomanagement zu beachten?
- Alternative Softwareentwicklungsmethoden im GMP-Umfeld; was muss berücksichtigt werden?

Referenten

Stefan Münch
Rockwell Automation

Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche

Sieghard Wagner
Chemengineering Business Design

Zielsetzung

- Sie lernen die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie an die GMP-Compliance inkl. Validierung computergestützter Systeme kennen
- Sie können die Erwartungen der pharmazeutischen Industrie an die Validierungsaktivitäten des Lieferanten beurteilen
- Sie erfahren, wie man als Lieferant ein an den GMP-Vorgaben angepasstes Qualitätssicherungssystem etablieren und verteidigen kann
- Sie bekommen die in der Auditpraxis aus Pharmazeuten- als auch aus Lieferantensicht häufig auftretenden Beobachtungen und Probleme geschildert und wie man diese umschiffen kann
- Sie erfahren was bei der Verwendung alternativer Softwareentwicklungsmethoden in Hinblick auf die GMP-Anforderungen zu beachten ist

Hintergrund

Regulatorische Anforderungen an (die Validierung) computergestützter Systeme adressieren unmittelbar nur die Pharmazeutische Industrie und sind den Entwicklern von Software häufig nicht bekannt. Während die Pharmazeutische Industrie durch GMP-Inspektoren regelmäßig auditiert wird unterliegen die Lieferanten dieser Industrie keiner offiziellen GMP-Aufsicht.

Allerdings ist die Pharmazeutische Industrie aufgefordert, ihre Lieferanten hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten. Entsprechende Bewertungs- (Audit-)berichte werden von den GMP-Inspektoren erwartet und auch eingesehen.

Daraus ergibt sich indirekt die Vorgabe, dass der Softwareentwickler die regulatorischen Rahmenbedingungen seiner Kunden kennen und verstehen muss. Die Entwicklung der Software muss entsprechend qualitätsgesichert und dokumentiert erfolgen. Auf die dabei zu beachtenden Punkte geht diese Veranstaltung dezidiert ein.

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an Entwickler von Software bei Systemlieferanten und auch an Mitarbeiter interner IT-Abteilungen in Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie. Adressiert werden außerdem Mitarbeiter der Qualitätssicherungsabteilungen beim Kunden und beim Lieferanten. Die Veranstaltung basiert auf dem Seminar CV1 und setzt erste Kenntnisse der Validierung computergestützter Systeme voraus.

Programm

Fragen und Antworten des Softwareentwicklers an die Validierung?

- Muss der Softwareentwickler validieren; welche Regelwerke sind zu beachten?
- Die Einbindung des Entwicklers in den Validierungsprozess
- GAMP-Softwarekategorien in der Entwicklung
- Rollen und Verantwortlichkeiten

Anforderungen an das QMS des Lieferanten

- Annex II – Ist der Lieferant direkt betroffen?
- Kann die Behörde eine Inspektion durchführen?
- Wichtigste Teile des QMS – welches sind die „Hot Button“?
- Vertragsgestaltung – SLA
- Kundenbeanstandungen – Bugs
- Erwartungen an den Umgang mit Sublieferanten
- Unterstützung bei Inspektionen

Risikomanagement / Change Control / Umsetzung der Traceability beim Lieferanten

- Was will der Kunde sehen?
- Haben wir noch nie gemacht, brauchen wir nicht!
- Warum Risikomanagement ein Querschnittsprozess ist
- Analyse von Auswirkungen vs. Bewertung von Risiken
- Welche Änderungen betrachtet werden sollten
- Nachweisbarkeit in der Praxis

Entwicklungswerkzeuge / OSS

- Risikobewertung von Entwicklungswerkzeugen
- Besonderheiten beim Einsatz von Open Source Software

Coding Standards / Code Reviews

- Erwartungen des Pharmakunden
- Typische Prüfpunkte im Code Review
- Zeitpunkt und Folgemaßnahmen
- Code Review vs. Design Review
- Allgemeine vs. eigene Coding Standards

Datenintegrität – wie kann der Softwareentwickler die Datenintegrität beeinflussen?

- Gesetzliche Vorgaben zur Datenintegrität
- Treiber für die Forderungen nach Datenintegrität
- Technische Maßnahmen zur Unterstützung der Datenintegrität in MES
- Data Life Cycle vs. Validation Life Cycle



Audit zur Überwachung der Validierungsanforderungen / Findings aus der Sicht des Pharmazeuten

- Bewertungskriterien der Pharmaindustrie
- Kann man Audits ablehnen?
- Dos and Don'ts – Empfehlungen
- Problemfelder und Audittrends
- Diskussion von Auditbeobachtungen und Korrekturmaßnahmen

Audits aus Sicht des Lieferanten / Erfahrungen aus der Praxis

- Ein Lieferantenaudit richtig vorbereiten
- Auditziele erkennen und erreichen
- Vom Umgang mit Auditoren
- Verbesserungsmaßnahmen – Umgang mit CAPA

Testen beim Lieferanten

- Testen – wichtigster Baustein der Qualitätssicherung?
- Der Gute-Praxis-Leitfaden „Testen von GxP-Systemen“
- Automatisiertes Testen im regulierten Umfeld: Werkzeuge, Konformität und Wirtschaftlichkeit

Agile Methoden vs. GAMP V-Modell

- Vorstellung einzelner alternativer Softwareentwicklungsmethoden
- Vergleich: Abdeckung der GAMP Anforderung durch alternative SWE-Methoden
- Welche Rolle spielt die Dokumentation?
- Harmonisierung unterschiedlichen Erwartungen

Praxisbeispiel Scrum

- Was nicht passt, wird passend gemacht!
- Konfliktpotenziale auflösen
- Wie Anforderungen der regulierten Industrie mit agilen Verfahren erreicht werden können

Spezialanforderungen für Electronic Records / Electronic Signatures

- Was sind Electronic Records?
- Hauptanforderungen an Systeme, die Electronic Records oder Electronic Signatures verarbeiten
- Die Rolle des Signaturgesetzes im GxP-Umfeld
- Welche Anforderungen sind für den Softwareentwickler wichtig?
- Anforderungen der FDA (USA) vs. Anforderungen der EU

Referenten



Stefan Münch
Rockwell Automation Solutions GmbH, Karlsruhe

Nach verschiedenen Führungsrollen leitet er bei Rockwell Automation das Testteam und die Qualitätssicherung der Rockwell Software am Standort Karlsruhe. Herr Münch ist in der GAMP D-A-CH Organisation aktiv (2006 – 2012 Mitglied SIG Open Source Software, 2009 – 2015 Leitung SIG Automatisiertes Testen, seit 2013 Mitglied SIG Rohdaten) und hat in den letzten Jahren mehrere Konferenzbeiträge geliefert. Der Anhang T11 des aktuellen GPG ist ein Beitrag der SIG Automatisiertes Testen.



Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Schumacher aktuell die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd.. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.



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.

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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

IT-Compliance für Softwareentwickler (CV 28),
8./9. November 2016, Mannheim



CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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 Seminaregebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 8. November 2016,
09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 9. November 2016,
08.30 bis ca. 13.15 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33966 0
Fax 0621 339699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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 € 114,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 18,
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