



CV 7

# Computervalidierungs- Beauftragte/r

## Block 1:

09. - 11. Juni 2026, Karlsruhe

03. - 05. November 2026, Heidelberg

## Block 2:

08. - 10. September 2026, Karlsruhe

01. - 03. Dezember 2026, Heidelberg

- ✓ Die internationalen GMP-Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme verstehen und praktisch umsetzen können
- ✓ Die Erwartungshaltungen der Inspektoren kennen lernen – welche Punkte werden im Rahmen von Inspektionen überprüft?
- ✓ Das V-Modell und den Validierungslebenszyklus anwenden können
- ✓ GAMP®5 Second Edition in der Praxis aus Sicht des Pharmaunternehmens und des Softwarelieferanten
- ✓ Risikomanagement als Basis der Validierung computergestützter Systeme; wie geht man in der betrieblichen Praxis vor?
- ✓ IT-Compliance und Datenintegrität



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## REFERENTEN



**Frank Behnisch**  
ehem. CSL Behring



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium  
Tübingen



**Frank Kling**  
Merck



**Yves Samson**  
Kereon



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche



**Dr. Jörg Schwamberger**  
Merck Healthcare



**Sieghard Wagner**  
Chemingeering Germany



**Michael Wegmann**  
F. Hoffmann-La Roche

6 Tage Intensivseminar mit  
zertifiziertem Abschluss

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Die Qualität von pharmazeutischen und medizintechnischen Produkten wird immer mehr durch den Einsatz computergestützter Systeme bestimmt. Die Validierung computergestützter Systeme in diesen Bereichen ist heute geforderte und gelebte Praxis.

Diese Veranstaltung wird Ihnen eine umfassende Hilfestellung bei der pragmatischen Umsetzung dieser Vorgaben in Ihre betriebliche Praxis liefern.

- Sie werden umfassend mit allen Stadien des Lebenszyklus der Validierung computergestützter Systeme vertraut gemacht
- Sie lernen die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke und Guidelines (EU-GMP-Leitfaden Annex 11 und GAMP®5 Second Edition) in Hinblick auf die Validierung computergestützter Systeme kennen und wissen diese zu interpretieren
- Sie erfahren, welche Punkte aus Sicht eines Inspektors bei der Validierung computergestützter Systeme besonders wichtig sind und welche Probleme es hier in der Praxis immer wieder gibt

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter/innen aus der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie und deren Lieferanten. Angesprochen werden Mitarbeiter/innen mit ersten Kenntnissen bei der Validierung computergestützter Systeme, insbesondere aus den Bereichen

- IT
- QA/QS
- Produktion / Qualitätskontrolle

**ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG:  
GMP-LEHRGANG „COMPUTERVALIDIERUNGS-  
BEAUFTRAGTE/R“**



Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer/innen, die an den Blöcken I und II teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten Computervalidierungs-Beauftragten“ weiter qualifizieren.

Die Gebühr beträgt EUR 290,00 zzgl. MwSt.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt Lehrgänge.

Oder Sie rufen Herrn Dr. Andreas Mangel an:

Telefon + 49 (0)6221 8444-41

Auf unserer Website [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden Sie alle Termine dieses Intensiv-Seminars, vor Ort im Hotel und Live Online.



## PROGRAMM

### BLOCK 1

#### Regulatorische Grundlagen

- AMWHV und Computervalidierung
- Regulatorische Forderungen durch Annex 11
- PIC/S PI 011

#### Computer-Validierungs-Lebenszyklus

- GAMP® 4 / GAMP® 5 / GAMP® 5 Second Edition
- V-Modell / Spoon-Modell
- GAMP-Kategorien und deren Bedeutung für den Validierungsaufwand
- Skalierbarkeit
- Lieferantenbeteiligung

#### Computer-Validierungs-Lebenszyklus aus Inspektorensicht

- Validierungskonzepte aus Sicht eines Inspektors
- Validierungs-Masterplan / Validierungsplan
- Anforderungen (URS), Risikomanagement und Testen als integrales Element der Validierung
- Rückverfolgbarkeit von Anforderungen

### WORKSHOP

Einordnung von Systemen in die GAMP®-Kategorien



**Die Einordnung von Systemen in die GAMP-Kategorien steuert die Validierungsaktivitäten und den Validierungsaufwand. Die Teilnehmer ordnen unterschiedliche Systeme den GAMP-Kategorien zu und definieren die sich daraus ableitenden Maßnahmen.**

#### Anforderungen und Lebenszyklus

- Grundsätzliches zu Anforderungen
- Benutzeranforderungen (URS)
- Funktionale Spezifikationen (FS)
- Problematische Anforderungen

#### Leitfaden zur Erarbeitung von Anforderungen und Spezifikationen

- Anforderungsfälle vermeiden
- Empfehlungen zu dem Projektteam
- Qualitätsmerkmale von Anforderungen
- Anforderungsmanagement
- Umfang und Detaillierungsgrad – Gefahr der „Überdetaillierung“
- Traceability von Anforderungen

#### Erarbeitungsprozess von Anforderungen

- Das 7-Schritt-Vorgehen

## FALLSTUDIEN ZU ANFORDERUNGEN



Anhand von Fallstudien werden die Teilnehmer Übungen zu verschiedenen Anforderungsdetails durchführen und die Theorie in die Praxis umsetzen können

**Case Study 1: Anforderungen erstellen**  
Anforderungen erfassen, strukturieren, entwerfen

**Case Study 2: Anforderungen überprüfen**  
An Beispielen gute (und schlechte) Anforderungen erkennen

## Regulatorische Anforderungen an Tests

- Anforderungen internationaler GxP-Richtlinien
- Inspektionspraxis und Erwartungshaltung der Behörden
- Effiziente Umsetzung der Vorgaben

## Nutzen von Tests/Aufbau einer Testorganisation

- Aufwand / Nutzen von Tests
- Gestaltung einer schlanken und effizienten Testorganisation
- Notwendige Rollen und Verantwortlichkeiten

## Risikoanalyse als Basis für optimales Testen

- Optimale Einbindung in Testaktivitäten
- Einfluss auf Testinhalte

## Praxisbeispiel: Regressionstests im SAP R/3-Umfeld

- Projektplanung / Meilensteine / Teamstruktur
- Auswahlmethode für Testfälle
- Aufbau der Dokumentation
- Personalaufwand

## Risikomanagement praktisch anhand des GAMP® 5 Lifecycle

- Risikomanagement praktisch anhand des GAMP® 5 Lifecycle
- Risikobasierte Lifecycle-Aktivität

## KURZWORKSHOPS



In kurzen Workshop-Sessions können die Teilnehmer in kleinen Gruppen die unterschiedlichen Risikobewertungen nach GAMP® 5 selbständig anhand verschiedener Fallbeispiele praktisch umsetzen.

## WORKSHOPS:

Testplanung und Durchführung



Anhand des typischen Szenarios „Einführung eines neuen validierungspflichtigen IT-Systems“ sind die anwenderseitigen Testaktivitäten zu planen und umzusetzen.

## Praxis der Risikoanalyse

- Tipps und Tricks zur praktischen Durchführung
- Erfahrungen aus der Risikoanalyse-Praxis
- Vorstellung konkreter, durchgeführter Risikoanalysen für GxP-relevante Systeme (Beispiele)
- Vor- und Nachteile der gewählten Methodik
- Vermeidbare Schwachstellen und Fehler

## Behördenkonforme Testdokumentation

- Strukturierung
- Notwendiger Detaillierungsgrad / Erforderliche Unterschriften
- Benötigte Arbeitsanweisungen
- Beispiele



## LERNEN VON EXPERT\*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



## ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1

### EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

### PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

### DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

### ZERTIFIKAT

International anerkannt

## BLOCK 2

### ERES / 21 CFR Part 11: Elektronische Aufzeichnungen

- Was sind elektronische Aufzeichnungen?
- 21 CFR Part 11 und der FDA Guidance for Industry „Scope and Applications“
- Welche Systeme fallen unter Part 11; welche nicht?
- Predicate Rules – was ist damit gemeint?
- Problemfeld Hybridsysteme
- Audit Trail
- Archivierung / Zugangsschutz
- Offene Systeme

#### KURZ-WORKSHOP



Einstufung von Systemen aus Labor und Produktion hinsichtlich ihrer Part 11 Relevanz - Anwendung des Entscheidungsbaums der FDA aus „Scope and Application“.

### ERES / 21 CFR Part 11: Elektronische Unterschriften

- Anforderungen bei Nutzung elektronischer Unterschriften
- Systemarten zur Erstellung einer elektronischen Unterschrift (Biometrie, Smartcards)
- Umsetzung der Part 11 Anforderungen durch technische und organisatorische Maßnahmen
- Vorgehensweise zur Erreichung der Part 11-Konformität

### Audit Trail Review

- Anforderungen an den Audit Trail
- Integration in die Systemvalidierung
- Welche Audit Trails müssen überprüft werden und durch wen?
- Dokumentation des Reviews

#### KURZWORKSHOP

Audit Trail Review



Teilnehmer bewerten Audit Trails für mehrere Systeme in QK/QS und Produktion.

### Datenintegrität

- ALCOA-Ansatz
- Neue Richtlinien
- Elemente eines Data Integrity Compliance Programms
- Daten-Lebenszyklus

### Besonderheiten der IT-Infrastruktur im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme

- Qualitätsmanagement im Infrastruktur-Bereich
- Standards und Prozesse
- Risikoanalyse
- Qualifizierung der Infrastruktur als Basis der CSV

### System- und Datensicherheit aus Inspektorensicht

- Datenintegrität / System- und Datensicherheit
- Benutzermanagement / Passwortkonzepte
- Audit Trail

### IT Security und deren Auswirkung auf die Validierung

- IT Sicherheit als kritischer Beitrag zur Validierung und Grundpfeiler für Compliance
- Rechtliche und regulatorische Anforderungen an die IT Sicherheit
- IT Sicherheitsrisiken und deren Bewertung
- IT Sicherheitsmaßnahmen / Security Controls
- Die Bedeutung kontinuierlicher Verbesserungen

### Patch Management aus Sicht der IT-Security und der Qualitätssicherung

- Was sind Patches? / Welche Gefahren gehen davon aus?
- Umgang mit Patches
- Patch Management in der betrieblichen Praxis
- Risikobewertung von Patches
- Praxisbeispiel CVSS
- Patch Management bei Virtualisierung

### Praktische Umsetzung der IT-Security aus Sicht der Qualitätssicherung im pharmazeutischen Unternehmen

- Bewertung der firmeninternen Sicherheitsstandards
- Offshoring – Onshoring – Nearshoring
- Kategorisierung von Daten
  - Personenbezogene Daten
  - Vertrauliche Informationen
  - Forced disclosure
- Erfahrungen aus Inspektionen

### Validierung einer Cloud Applikation (SaaS)

- Wer ist zuständig – Service Provider oder Pharmazeutischer Unternehmer?
- Welche Optionen für die Validierung bestehen?
- Problemfelder
- Vorgehen bei der Validierung auf Basis der Auditergebnisse

### Lieferantenbewertung und Outsourcing aus Inspektorensicht

- Regulatorische Anforderungen
- Inspektion der Lieferantenbewertung
- Auswahl des Dienstleistungsunternehmens
- Verträge

## Lieferantenbewertung - Lieferantenaudit

- Welche Firmen sollten auditiert werden?
- Risikobasierter Auditansatz
- Bewertung / Audit / Assessment
- Rating der Findings / Auditbericht
- Abweichungen und Mängel beim Lieferanten

### WORKSHOP:

Lieferantenbewertung - Lieferantenauditierung



Im Rahmen des Workshops werden Kriterien für die Planung, Durchführung und Bewertung von Audits erarbeitet.

## Change Control / Periodic Evaluation / Back-up und Archivierung aus Inspektorensicht

- EU-GMP / PIC/S PI 011
- ISO / IEC 27002
- Back-up und Archivierung

## Change Control bei der Validierung computergestützter Systeme

- Änderungskategorien (Projekt vs. Betrieb)
- Abgrenzung Änderung / Abweichung
- Organisatorische Einbindung in das Qualitätssystem
- Ablauf und Verantwortlichkeiten

## Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des validierten Zustands aus Industriesicht

- Übergabe an den Betrieb
- Behandlung von Fehlern und Patches während des Betriebs
- Periodic Review
- Datenarchivierung und Datenmigration
- Außerbetriebnahme (Stilllegung)

## Besonderheiten von Automatisierungssystemen (z.B. PLS) im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme

- Validierung der Steuerung im Rahmen der Anlagenqualifizierung oder als eigenes Projekt?
- Vom Konzept zum Parametrieren, Konfigurieren und Programmieren
- SPSen im Rahmen der GAMP-Kategorien
- Prozessleitsysteme und deren Validierung

## Behördeninspektionen von computergestützten Systemen - Findings und Abweichungen

- Vorgehensweise bei Inspektionen
- Bedeutung der Validierung computergestützter Systeme im Rahmen von Behördenaudits
- Top Ten der Beanstandungen
- Was erwartet der Inspektor vom inspizierten Unternehmen

## REFERIERENDE

Mit 8 anerkannten Experten aus Industrie, Behörde und Beratung bietet dieses Intensivseminar für jeden Detailaspekt einen kompetenten Referenten, der umfangreiche Erfahrungen nachweisen kann. So ist sichergestellt, dass jedes Thema umfassend dargestellt und in der Diskussion hinterfragt werden kann.

### Frank Behnisch

*ehem. CSL-Behring GmbH, Marburg*

Frank Behnisch verantwortete bei der CSL Behring die CSV. Er war Gründungsmitglied der GAMP D-A-CH sowie Mitglied der GAMP EU- und D-A-CH-Steering Committees.



### Klaus Feuerhelm

*Regierungspräsidium Tübingen*

GMP-Inspektor. Seine Spezialgebiete sind u.a. „computergestützte Systeme“.



### Frank Kling

*Merck KGaA, Darmstadt*

Seit 2009 Leitung des ERP Release, Change Request und Test Managements.



### Yves Samson

*Kereon AG, Basel, Schweiz*

Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.



### Dr. Wolfgang Schumacher

*Ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel*

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete er bis zu seinem Ruhestand die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd..



### Dr. Jörg Schwamberger

*Merck Healthcare KGaA, Darmstadt*

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



### Siegward Wagner

*Chemengineering Germany GmbH, Stuttgart*

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



### Michael Wegmann

*F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel*

Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.





## JETZT BUCHEN

### Termine Block I 09.-11. Juni 2026

Dienstag, 09. Juni 2026  
9.00 bis ca. 17.30 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

Mittwoch, 10. Juni 2026  
8.30 bis ca. 18.00 Uhr

Donnerstag, 11. Juni 2026  
8.30 bis ca. 16.30 Uhr

### 03.-05. November 2026

Dienstag, 03. November 2026  
9.00 bis ca. 17.30 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

Mittwoch, 04. November 2026  
8.30 bis ca. 18.00 Uhr

Donnerstag, 05. November 2026  
8.30 bis ca. 16.30 Uhr

### Veranstaltungsort Block 1 (Juni 2026) und Block 2 (Sept 2026)

#### Novotel Karlsruhe Kongress

Festplatz 2  
76137 Karlsruhe  
Tel. +49 721 352 60  
h5400@accor.com

### Termine Block II 08.-11. September 2026

Dienstag, 08. September 2026  
09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

Mittwoch, 09. September 2026  
08.30 bis 17.30 Uhr

Donnerstag, 10. September 2026  
8.30 bis ca. 16.30 Uhr

### 01.-03. Dezember 2026

Dienstag, 01. Dezember 2026  
09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

Mittwoch, 02. Dezember 2026  
08.30 bis 17.30 Uhr

Donnerstag, 03. Dezember 2026  
8.30 bis ca. 16.30 Uhr

### Veranstaltungsort Block 1 (Nov 2026) und Block 2 (Dez 2026)

#### NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg  
Tel. +49 6221 1327 0  
nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

### Teilnahmegebühr

Teilnahme ausschließlich an **Block I oder II € 1.990,- zzgl. MwSt.**

Bei Teilnahme an **beiden Blöcken** gewähren wir Ihnen einen **Rabatt von € 600.**

Die Teilnahmegebühr schließt pro Block drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Die Teilnahme an beiden Kursblöcken ist durch den strukturierten Aufbau sinnvoll. Dennoch besteht die Möglichkeit, an nur einem der Kursblöcke teilzunehmen.**

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64, 69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0, Fax +49 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-41 | mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-18 | marion.grimm@concept-heidelberg.de.

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern in den Konferenzhotels 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)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 22193 / 22195 / 22194 / 22196

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 22193/2195 (Block I, Juni/Nov. 2026) bzw. 22194/22196 (Block II, Sept./Dez. 2026) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

