



CV 8

GMP-gerechte Dokumentation bei der Validierung computer- gestützter Systeme

14. - 16. April 2026, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen



Uwe Mai

Bayer



Yves Samson

Kereon

- ✓ Welche Dokumente zur Validierung computergestützter Systeme sind regulatorisch notwendig?
- ✓ Welche Dokumente werden im Rahmen einer Inspektion überprüft?
- ✓ Welche Detailtiefe müssen Dokumente haben?
- ✓ Wer ist verantwortlich für Review und Freigabe?

Die Teilnehmenden erhalten Templates / Beispieldokumente aus verschiedenen Validierungsphasen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

GMP-relevante computergestützte Systeme müssen validiert sein. Zu jeder Validierung gehört eine ausreichende Dokumentation; die es Inspektoren sowie internen und externen Auditoren erlaubt, die Qualität der Validierung nachzuvollziehen. „Was nicht dokumentiert ist, ist nicht gemacht“.

Die Erstellung der Dokumente und die Aufrechterhaltung deren Integrität ist aber auch zeitintensiv und kostspielig. Hier gilt es die Balance zu finden zwischen „sowenig wie möglich und so viel wie nötig“.

Die Veranstaltung wird einen Überblick über die notwendige Dokumentation und deren Strukturierung und Detailtiefe geben. Dabei werden sowohl die Zuständigkeiten der Lieferanten als auch deren Kunden aus dem regulierten Umfeld betrachtet. In Übungen werden verschiedene Dokumente bewertet.

ZIELGRUPPE

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

REFERIERENDE

Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen

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



Uwe Mai

Bayer, Leverkusen

Seit 1990 bei der Bayer AG, in der Qualitätssicherung seit 2012 insbesondere für die Gebiete Qualifizierung und Computervalidierung zuständig.



Yves Samson

Kereon, Basel

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



PROGRAMM

Qualifizierungsdokumentation: Übersicht

- Qualifizierungs-/Validierungsplan
- Systembeschreibung
- Spezifikationen
- Anforderungsmanagement / Traceability
- Verifizierungen
 - Design Review, IQ, OQ, PQ
 - FAT, SAT
- Qualifizierungs-/Validierungsbericht
 - Traceability Matrix
- Skalierbarkeit der Q-Dokumentation

Einführung in das Thema Dokumentation

- Dokumentation und Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) / EU-GMP-Leitfaden
- Formale Anforderungen an Dokumente
- Handschriftliche Dokumentation und Kopien im GMP-Umfeld
- Erstellung und Inhalte von Dokumenten
- Papierdokumentation und elektronische Dokumentation

Computervalidierung – Vom Quality Manual bis zu CSV SOP und CS-VMP

- Struktur des PQS
- Quality Manual
- Übergeordnete CSV SOP
- IT- bzw. CS-VMP

CS-VMP und Inventarlisten

- Erwartungen der Behörden an den VMP
- Sinn und Zweck eines VMP
- Strukturvorschlag für den CS-VMP
- Anhänge zum CS-VMP
- CS-Inventarlisten
- Systemkategorisierung
- Führung und Verwaltung der Inventarlisten

Dokumente der Computervalidierung aus Sicht EU-GMP

- Welche Dokumente sind notwendig?
- Beispiel Systembeschreibung
 - Inhalte nach Annex 11
 - Gemäß PIC/S PI 011
 - Gemäß GAMP®
- PIC/S PI 041 und die Validierungsdokumentation

Betriebsunterstützende SOP(s) im Rahmen der Computervalidierung

- Strukturvorschlag für SOPs
- Hinweise & Empfehlungen für wirksame SOP

Qualifizierungs-/Validierungsplan

- Erwartungen der Behörden an den Q-/V-Plan
- Ziele
- Verantwortlichkeiten
- Strukturvorschlag
- Kritische Aspekte
 - Datenflüsse
 - Identifizierung der GxP-relevanten Daten
 - Lebenszyklus
 - Risikomanagement
 - Übergeordnete Akzeptanzkriterien
 - Systemfreigabe

Qualifizierungs-/Validierungsbericht

- Ziele
- Verantwortlichkeiten
- Strukturvorschlag
- Kritische Aspekte
 - Abweichung vom geplanten Vorgehen
 - Umgang mit festgestellten Fehlern und Abweichungen
 - Erhaltung des qualifizierten Zustands
 - Hinweise zur periodischen Evaluation
- Anhänge
 - Traceability Matrix
 - Dokumentenliste

URS: Benutzeranforderungen

- Erwartungen der Behörden an die URS
- Ziele
- Struktur
 - Funktionale / nicht-funktionale Anforderungen
- Verantwortlichkeiten
- Empfehlungen

Design Review: Dokumentation der Lieferanten-/Lösungsbewertung

- Auswertung der Lieferantendokumentation
 - Überprüfung der angebotenen Leistungen
 - URS vs System-Funktionalitäten
 - URS vs Systemsupport (Verträge)
 - Qualität und Brauchbarkeit des Benutzerhandbuchs
 - Qualität und Brauchbarkeit der technischen Dokumentation (z.B. Administrator Guide, Configuration Guide)
 - Ggf. Überprüfung der Qualität (und der Compliance) des Lieferanten-Qualifizierungs-/Validierungspaketes
- Bedarf eines Lieferantenaudits?
- Konsolidierung des Qualifizierungs-/Validierungsvorgehens

FS: Funktionale Spezifikationen

- Ziele
- Struktur
- Verantwortlichkeiten
- Hinweise
 - Wird immer eine FS benötigt?
 - Wichtige Punkte zu spezifizieren

CS: Configuration Specification

- Erwartungen der Behörden an die CS
- Ziele
- Struktur
- Verantwortlichkeiten
- Hinweise
 - Wie viel ist genug?
 - Konfigurationsberichte vs CS

Projekt Design Review

- Konsistenz des Vorgehens und der Dokumentation
 - Ergebnisse aus der Risikomanagementaktivitäten
 - Umsetzung der Maßnahmen aus dem Auditbericht
 - Traceability Matrix
- Design Review Bericht

Testdokumentation: IQ / OQ / PQ

- IQ & CS
- OQ vs FS
- PQ vs URS & SOP
- Skalierbarkeit

Abschluss des Qualifizierungs-/Validierungsprojektes

- Welche Dokumente
- Aktualisierung
- Abschlussbericht

Beispiele von Inspektionsmängeln bei der Dokumentation

- Kategorien
- Formale Mängel
- Beispiele aus Inspektionen

Workshops / Übungen

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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“



JETZT BUCHEN

Termin
14. - 16. April 2026

Dienstag, 14.4.2026, von 09.00 bis 17.30 Uhr
Mittwoch, 15.4.2026, von 08.30 bis 17.30 Uhr
Donnerstag, 16.4.2026, von 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort
Dorint Kongress-Hotel Mannheim

Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon: +49 (0) 621/12 51 0
info.mannheim@dorint.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. drei 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
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-18
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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 22397

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22397 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

