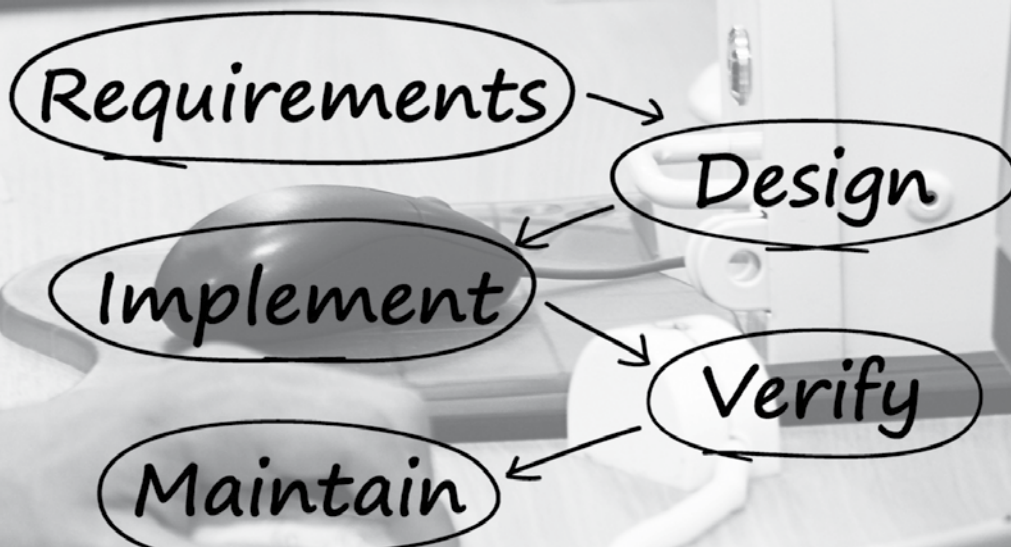




Computervalidierung für Softwareentwickler

Live Online Seminar am 28./29. Januar 2021

Software Development



Referenten



Stefan Münch
Körper Pharma Consulting /
Systec & Services



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



Sieghard Wagner
Chemengineering Business
Design

Lerninhalte

- Die Bedeutung des Softwareentwicklers im GxP-Umfeld
- Relevante Vorgaben an den Softwareentwickler
- GxP-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 GxP-Umfeld; was muss berücksichtigt werden?

Zielsetzung

- Sie lernen die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie an die GxP-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 die GxP-Vorgaben angepasstes Qualitätssicherungssystem etablieren und verteidigen kann
- Sie bekommen häufig auftretende Beobachtungen und Probleme geschildert, die in der Auditpraxis aus Sicht der Pharmazeuten und Lieferanten auftreten und bekommen Hinweise, wie man diese umschiffen kann
- Sie erfahren, was beim Einsatz agiler/alternativer Softwareentwicklungsmethoden in Hinblick auf die GxP-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 Live Online 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. Das Live Online Seminar setzt Basiskenntnisse 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 11 – Ist der Lieferant direkt betroffen?
- Kann die Behörde eine Inspektion durchführen?
- Wichtigste Teile des QMS – welches sind die „Hot Buttons“?
- Vertragsgestaltung – SLA
- Kundenbeanstandungen – Bugs
- Erwartungen an den Umgang mit Sublieferanten
- Unterstützung bei Inspektionen

Umsetzung von Risikomanagement / Change Control / 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

- Risikobewertung von Entwicklungswerkzeugen
- Praktische Beispiele

Coding Standards / Code Reviews

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

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 Auditrends
- 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 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 der eIDAS-Verordnung im GxP-Umfeld
- Welche Anforderungen sind für den Softwareentwickler wichtig?
- Anforderungen der FDA vs. Anforderungen der EU

Aktuelle Trends und ihr Einfluss auf die Softwareentwicklung / Umsetzung der Compliance Anforderungen aus Entwicklersicht – Stand der Diskussion

- Künstliche Intelligenz / Maschinelles Lernen
- Secure Programming
- Container und IaC (Infrastructure as Code)
- CSA: Computer Software Assurance

Referenten



Stefan Münch
Körper Pharma Consulting / Systemc & Services GmbH,
Karlsruhe

Stefan Münch ist als Business Director Validation für die CSV-Services bei Körper Pharma Consulting / Systemc & Services verantwortlich und hat mehr als 20 Jahre Erfahrung in der SW-Entwicklung für die pharmazeutische Industrie. Darüber hinaus ist Herr Münch seit mehr als 10 Jahren im GAMP D-A-CH aktiv und Mitglied des Lenkungscommittees.



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

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis zu seiner Pensionierung 2016 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 für Computervalidierung liegen die Arbeitsschwerpunkte im Coaching und 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



Live Online Seminar: Computervalidierung für Softwareentwickler (CV 28)
28./29. Januar 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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 Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 28. Januar 2021, 09.00 – 16.15 Uhr

Freitag, 29. Januar 2021, 09.00 – 15.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie frühestens 10 Tage nach der Live Durchführung unter <https://www.gmp-navigator.com/on-demand-online-training/aufzeichnungen-online-seminare-webinare> bestellen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

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

Fragen zu Organisation:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. +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