



Computervalidierung in der Medizintechnik

16. November 2010, Mannheim



Lerninhalte

- Besonderheiten der Validierung computergestützter Systeme in der Medizintechnik
- Software als Teil des Medizinprodukts / Software mit Einfluss auf die Qualität der Medizinprodukte – Unterschiede und Gemeinsamkeiten
- Inspektionen computergestützter Systeme in der Medizintechnik – wie bereite ich mich darauf vor; was ist aus Sicht eines Auditors wichtig?
- Anwendbarkeit von GAMP®5 im Medizinprodukteumfeld

Referenten

- Dr. Thomas Karlewski
Chemengineering Business Design
- Markus Manleitner
Vorsitzender des VDI Fachausschuss
- Michael Reincke
Friadent
- Dr. Hans-Günter Rudolf
TÜV Rheinland
- Martin Rümke
Chemengineering Business Design

Zielsetzung

- Es werden die aktuellen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme und deren praxisnahe Umsetzung dargestellt
- Es werden die Gemeinsamkeiten und Unterschiede bei „Software als Medizinprodukt“ und „Software in der Herstellung von Medizinprodukten“ herausgearbeitet
- Sie erfahren, wie Sie die Computervalidierung inspektionssicher gestalten können

Hintergrund

In der Medizintechnik sind zwei Varianten von Software besonders zu beachten:

- Software, welche zur Steuerung der Unternehmensabläufe eingesetzt wird und damit Einfluss auf die Sicherheit und Qualität des Endproduktes haben kann und
- Software, welche in einem Medizinprodukt oder einem externen Rechner eingesetzt wird, und selbst als ein Medizinprodukt eingestuft ist.

Seit der Version 2003 der ISO 13485 wissen die Hersteller von Medizinprodukten, dass sie sich um die Validierung der Prozesse und damit der eingesetzten Systeme kümmern müssen. Denn DIN EN ISO 13485 und 21 CFR 820 fordern, dass computerisierte Systeme im Unternehmen, die zum Einsatz in der Produktion von Medizinischen Produkten eingesetzt sind, validiert sein müssen.

Software als Teil eines Medizinproduktes ist besonderen Anforderungen an Qualität und Stabilität unterworfen und muss dem Stand der Technik validiert werden. Das MPG und Normen, z.B. DIN EN 62304 (Softwarelebenszyklus); DIN EN ISO 13485 (QS), fordern eine entsprechende Software-Qualitäts- und Risikoabsicherung (DIN EN ISO 14971).

Zielgruppe

Mitarbeiter und Projektleiter, die die CSV-Anforderungen umsetzen und gegen die Software-QS abgrenzen müssen. Dies sind insbesondere Mitarbeiter aus den Bereichen

- Produktion
- Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle
- Informatik
- Technik

Es ist ebenso geeignet für Mitarbeiter von Unternehmen, die Anwendungssysteme und/oder computergestützte Anlagen für die medizintechnische Industrie liefern.

Programm

Software in der Medizintechnik

Dr. Hans-Günter Rudorf

- Software zur Produktionssteuerung bzw. der betrieblichen Abläufe
- Software in Medizinprodukten bzw. Software als Medizinprodukt
- Unterscheidung und unterschiedliche Anforderungen aus Sicht eines Auditors (Notified Bodies)

Qualitätssicherung Medizinischer Software – Konformität und Qualität; ein Überblick aus der Medizintechnik

Markus Manleitner

- Normen und Standards
- Entwicklung von Medizinprodukten und der darin enthaltenen Software
 - Risikomanagement
 - Usability
- Beispiele bei der Umsetzung in die Praxis – Konformität und Qualität



CSV-Grundlagen

Dr. Thomas Karlewski

- Warum „Computerised Systems Validation“ – CSV – in der Medizintechnik?
- Überblick der geltenden Regularien
- Anforderungen an eine Validierung / Qualifizierung von computergestützten Systemen
- 21 CFR Part 11

GAMP®5 - A risk based approach to compliant GxP Computerized Systems

Dr. Thomas Karlewski

- Was ist GAMP®5?
- Struktur und Aufbau des GAMP®5
- Validierungsvorgehen nach GAMP®5
- „Das Validierungsprojekt“



Darstellung eines Qualitätssicherungsprozesses in einem ERP-System

Michael Reincke

- Qualifizierung und Validierung
- Berücksichtigung medizintechnischer Anforderungen
 - Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
 - 21 CFR Part II
 - ISO 13485

CSV in der Medizintechnik / Vorbereitung auf eine FDA-Inspektion

Martin Rümke

- Die FDA kündigt sich an
- Vorbereitung auf die Inspektion
 - Vorgehensbeispiel
 - Ablauf
- Problempunkte
- Was ist zu tun? Es werden die Maßnahmen und Möglichkeiten anhand eines konkreten Projektbeispiels aufgezeigt

Aktuelle Beispiele zur Inspektionspraxis

Martin Rümke, Dr. Hans-Günter Rudolf, Markus Manleitner

- Aktuelle Trends
- Aktuelle Warning Letters
- Häufige Schwachpunkte:
 - Software-QS
 - Design Control
 - Device History Record
 - CSV der eingesetzte Systeme
 - Risikomanagement
 - Change Control
 - Post Market Surveillance

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“.

Referenten



Dr. Thomas Karlewski, Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

Nach Positionen als Berater, Projektleiter, Entwicklungs-, Abteilungs- und Beratungsleiter in verschiedenen Consultingfirmen mit Focus auf die Life-Science und Prozess-Industrie leitet Herr Dr. Karlewski seit nunmehr über 4 Jahren das IS/CSV-Consulting der Chemengineering Business Design GmbH.



Markus Manleitner, Dräger Medical AG, Lübeck

Markus Manleitner arbeitet seit über 10 Jahren im Bereich Software-Test und -Qualität, derzeit als Software Quality Assurance Officer. Neben seinem Lehrauftrag für Software Engineering & Quality an der HAW in Hamburg, ist Herr Manleitner **Vorsitzender des VDI-Fachausschusses „Softwarequalität in der Medizintechnik“**, in dem sich zahlreiche Hersteller zum Austausch über Software in Medizingeräten und insbesondere deren Qualität zusammengeschlossen haben.



Michael Reincke, Friadent GmbH, Mannheim

Von 1996 – 2006 in verschiedenen medizintechnischen Unternehmen tätig. Seit 2006 ist Herr Reincke Director Quality and Compliance bei Dentsply-Friadent in Mannheim, verantwortlich für QS, QM, internationale Zulassung, Complaint Handling und Softwarevalidierung



Dr. Hans-Günter Rudolf, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Hamburg

Nach Tätigkeiten in einem pharmazeutischen und In-vitro diagnostischen Unternehmen seit 1996 Auditleiter und Experte für Nicht-aktive Medizinprodukte bei den benannten Stellen TÜV Rheinland und TÜV Süddeutschland. Ausbildung in den USA zum FDA-Auditor und Spezialist für 510(k) Verfahren. Audits weltweit mit Schwerpunkt in Asien



Martin Rümke, Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

Martin Rümke arbeitet seit nunmehr 2 Jahren im Bereich Compliance Medizintechnik bei der Chemengineering Business Design GmbH. In dieser Funktion leitete er diverse Kundenprojekte zur FDA-Audit-Vorbereitung, Qualifizierung / Validierung und QM-Strategie. Nach einer Ausbildung als Dipl.-Ing Feinwerktechnik und vor dem Engagement bei Chemengineering arbeitete er 14 Jahre bei einem Medizinprodukte-Hersteller in der Qualitätssicherung und dem Qualitätsmanagement, zuletzt als QM-Beauftragter der Unternehmensgruppe.

