



Der Computervalidierungs- Beauftragte

Block 1:

14.-16. Februar 2017, Heidelberg
19.-21. September 2017, Heidelberg

Block 2:

9.-11. Mai 2017, Heidelberg
12.-14. Dezember 2017, Heidelberg



6-Tage-Intensivseminar mit
zertifiziertem Abschluss

Die Referenten



Frank Behnisch
CSL-Behring



Klaus Feuerhelm
*Regierungspräsidium
Tübingen*



Dr. Thomas Karlewski
*Chemengineering
Business Design*



Yves Samson
Kereon



Robert Schotte
Neoris, Chile



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



**Dr. Jörg
Schwamberger**
Merck



Sieghard Wagner
*Chemengineering
Business Design*



Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche

Lerninhalte

- 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 von Inspektoren überprüft?
- Das V-Modell und den Validierungslebenszyklus anwenden können
- GAMP®5 in der Praxis aus Sicht des pharmazeutischen Betriebs und des Softwarelieferanten
- Risikomanagement als Basis der Validierung computergestützter Systeme; wie geht man in der betrieblichen Praxis vor?
- IT-Compliance und Datenintegrität

CONCEPT
HEIDELBERG

Zielsetzung

- Sie werden umfassend mit allen Stadien des Lebenszyklus der Validierung computergestützter Systeme vertraut gemacht
- Sie lernen die pharmazeutischen Regelwerke 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

Hintergrund

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. Die relevanten Regularien und Guidelines werden dieser Entwicklung angepasst, z.B. der 2008 erschienene GAMP[®]5 mit seinen ergänzenden GPGs (Good Practice Guides) und der neue Annex 11 „computergestützte Systeme“ des EU-GMP-Leitfadens. Diese Veranstaltung wird Ihnen eine umfassende Hilfestellung bei der pragmatischen Umsetzung dieser Vorgaben in Ihre betriebliche Praxis liefern.

Zielgruppe

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

Programm Block I

Regulatorische Grundlagen

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

Computer-Validierungs-Lebenszyklus

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

Workshop zur 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

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

Anforderungen und Lebenszyklus

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

Leitfaden zur Erarbeitung von Anforderungen und Spezifikationen

- Anforderungsfalle 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
- Anforderungen strukturieren
- Anforderungen entwerfen

Case Study 2: Anforderungen überprüfen

- An Beispielen gute (und schlechte) Anforderungen erkennen
- Erfassen von Bedürfnissen und Anforderungen



Risikomanagement praktisch anhand des GAMP[®] 5 Lifecycle

- FMEA im Rahmen von GAMP 5
- Validierungsplan
- Basisrisikobewertung
- Detailrisikoanalyse
- Testplanung
- Validierungsabschluss und Planung des operativen Betriebs
- Change Control
- Systemstilllegung / Datenmigration

Kurzworkshops

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

- Basisrisikobewertung
- Risikobasierte Entscheidungen während der Validierungsplanung
- Risikobewertung beim Validierungsabschluss
- Risikobasiertes Change Control
- Risikobewertung bei der Stilllegung

Workshop: Funktionale Risikoanalyse nach GAMP

Auf der Basis vordefinierter Anforderungen wird eine detaillierte Risikoanalyse nach GAMP praktisch umgesetzt.

Praxis der Risikoanalyse

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

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

Workshops: Testplanung / Testdurchführung

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

Ziel: Die Teilnehmer verstehen, wie man Tests von GxP-relevanten IT-Systemen effizient und effektiv plant und durchführt.

Behördenkonforme Testdokumentation

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

Praxisbeispiel: Regressionstests im SAP R/3-Umfeld

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

Programm Block II

ERES / 21 CFR Part 11: Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen

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

Kurz-Workshop

Einstufung von Systemen hinsichtlich ihre Part 11 Relevanz – fallen Systeme noch unter die Part 11 Anforderungen? Erkennen der „Predicate Rule“.

ERES / 21 CFR Part 11: Anforderungen an 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
- „Risk-based Approach“ der FDA für Electronic Records Compliance
- Vorgehensweise zur Erreichung der Part 11-Konformität

Kurz-Workshop

Umsetzung des „Risk-based Approach“ auf konkrete Systeme: Validierungspflicht, Ausgestaltung des Audit Trails, Aufbewahrung von elektronischen Aufzeichnungen

Case Study: Eigenschaften eines ERES-Systems

- Umsetzung des Audit Trails
- Anforderungen an die Datenhaltung
- Verfahren für die ERES-konforme elektronische Signatur

Datenintegrität

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

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

Elektronische Aufzeichnungen / Elektronische Unterschrift aus Sicht eines GMP-Inspektors

- PIC/S PI 011 als Inspektionsleitfaden für ERES
- Bedeutung des Benutzermanagements
- Einfluss des Audit Trails bei ERES

Die Referenten

Mit 9 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,
CSL-Behring GmbH, Marburg

Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH. Zuständig u.a. für die Validierung komplexer Prozessleitsysteme inkl. MES. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH „steering committee“ und leitet eine GAMP SIG zur Definition von Richtlinien für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



Klaus Feuerhelm,
Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1996 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme und Pharmawasser.



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.



Yves Samson,
Kereon AG, Basel, Schweiz

Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist u.a. Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP® 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



Robert Schotte,
Neoris, Chile

Nach dem Studium der Wirtschaftsinformatik in Mannheim erfolgte 2003 der Einstieg bei der Merck KGaA im zentralen IT-Bereich mit dem Fokus Produktionslogistik. Seit 2006 unterstützt Herr Schotte als externer Berater in zahlreichen globalen und regionalen Projekten SAP Einführungen mit Verantwortung im Bereich Programm- und Testmanagement. Seit Januar 2011 ist Herr Schotte für Neoris Chile tätig.



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

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Schumacher bis zu seinem Ruhestand 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.



Dr. Jörg Schwamberger,
Merck KGaA, Darmstadt

Chemiestudium in Darmstadt. 1998 Eintritt bei Merck KGaA im Bereich Wirkstoffproduktion. Von 2001-2011 Leitung von verschiedenen IT Governance-Funktionen (u.a. QA, Audit, Risk Management) im zentralen IT-Bereich, seit 2012 zuständig für Business Process & Data Governance.



Dipl.-Ing. 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.



Michael Wegmann,
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Seit 1989 ist Herr Wegmann als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2000 war er leitend in der IT-Sicherheit tätig mit den Schwerpunkten Sicherheit von Netzwerken, Systemen und Anwendungen sowie Sicherheits-Architektur. Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computervalidierungs-Beauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an Block I und Block II 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“.

Internetprüfung „Zertifizierter Computervalidierungs-Beauftragter“



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

Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt GMP-Lehrgänge. Oder Sie rufen Herrn Dr. Andreas Mangel an, Tel. 06221 - 84 44 41.



Systemsicherheit aus Sicht eines GMP-Inspektors

- Organisation der Systemsicherheit
- Zutritt, Zugang und Zugriff
- Schutzmaßnahmen und Schutzbedarf

Anforderungen an die Daten- und Systemsicherheit in GAMP® 5

- Verantwortlichkeiten und Prinzipien
- GAMP IT-Infrastructure Guide
- Security Incident Management - Umsetzung
- Information Security - Maßnahmenkatalog

Prozesse und Organisation

- Security Incident Handling
- Aktuelle IT-Sicherheitsrisiken im Überblick

Prozesse und Organisation - Praxisbeispiel

- Bewertung von Sicherheitslücken und daraus resultierenden Risiken
- Bewertung von Patching-Risiken
- Fokussiertes Testen
- Schema für Sicherheits-Alarme (Template zur Dokumentation) und konkrete Beispiele aus der Praxis

Patch Management

- 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

Technische Aspekte der IT Sicherheit

- Grundlagen
- Viren / Würmer / Trojaner
- Internet-Sicherheit / VPN
- Funknetzwerke
- Neue Applikationssicherheitsaspekte
- Security bei Data Warehouse / SOA / SaaS

IT Security Framework

- Aufbau eines Sicherheitssystems für die Organisation
- IT security policy
- Architecture
- Standards and procedures

IT-Security Framework - Sicherheitsarchitektur - Sicherheits-KPIs

- IT Security Governance (Policies, Direktiven, Guidelines)
- Komponenten einer IT Sicherheits-Architektur
- Sinnvolle IT Security KPIs (Key Performance Indicators)

Praktische Umsetzung 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

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

