



Computervalidierungs- Beauftragte/r



Block 1 – Live Online
28.-30. September 2021

Block 2 – Live Online
14.-16. Dezember 2021



Referenten



Frank Behnisch
CSL Behring



Klaus Feuerhelm
ehem. Regierungspräsidium
Tübingen



Frank Kling
Merck



Yves Samson
Kereon



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

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. Das Live Online Seminar wird Ihnen eine umfassende Hilfestellung bei der pragmatischen Umsetzung dieser Vorgaben in Ihre betriebliche Praxis liefern..

Zielgruppe

Das Live Online Seminar 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**.

Block 1: Live Online Seminar

Begrüßung / Einführung

Regulatorische Grundlagen, *Klaus Feuerhelm*

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

Computer-Validierungs-Lebenszyklus, *Yves Samson*

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

Computer-Validierungs-Lebenszyklus aus Inspektorensicht, *Klaus Feuerhelm*

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

Einordnung von Systemen in die GAMP-Kategorien - Beispiele, *Yves Samson*

Anforderungen und Lebenszyklus, *Yves Samson*

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

Leitfaden zur Erarbeitung von Anforderungen und Spezifikationen, *Yves Samson*

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

Risikomanagement praktisch anhand des GAMP® 5 Lifecycle inkl. Übungen, *Sieghard Wagner*

- Warum Risikomanagement und was versteht man darunter
- Risikobasierte Lifecycle-Aktivitäten

Risikomanagement praktisch anhand des GAMP® 5 Lifecycle / Praxis der Risikoanalyse, *Sieghard Wagner*

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

Regulatorische Anforderungen an Tests
Dr. Jörg Schwamberger

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

Nutzen von Tests/Aufbau einer Testorganisation
Frank Kling

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

Risikoanalyse als Basis für optimales Testen *Dr. Jörg Schwamberger*

- Optimale Einbindung in Testaktivitäten
- Einfluss auf Testinhalte

Praxisbeispiel: Regressionstests im ERP-Umfeld *Frank Kling*

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

Behördenkonforme Testdokumentation *Dr. Jörg Schwamberger*

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

Block 2: Live Online Seminar

ERES / 21 CFR Part 11: Elektronische Aufzeichnungen *Sieghard Wagner*

- 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

Übungen

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 *Sieghard Wagner*

- 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, *Dr. Wolfgang Schumacher*

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



Übungen

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

Datenintegrität, *Dr. Wolfgang Schumacher*

- ALCOA-Ansatz
- Neue Richtlinien – was muss ich für die Validierung beachten
- Elemente eines Data Integrity Compliance Programms
- Daten-Lebenszyklus

Besonderheiten der IT-Infrastruktur im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme *Dr. Wolfgang Schumacher*

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

System- und Datensicherheit aus Inspektorensicht *Klaus Feuerhelm*

- 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 *Michael Wegmann / Dr. Wolfgang Schumacher*

- 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 *Dr. Wolfgang Schumacher*

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

Validierung einer Cloud Applikation (SaaS) *Michael Wegmann / Dr. Wolfgang Schumacher*

- 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, *Klaus Feuerhelm*

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

Lieferantenbewertung - Lieferantenaudit *Dr. Wolfgang Schumacher*

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



Übungen

Lieferantenbewertung - Lieferantenauditierung

Im Rahmen der Übung werden Kriterien für die Planung, Durchführung und Bewertung von Audits erarbeitet.

Change Control / Periodic Evaluation / Back-up und Archivierung aus Inspektorensicht, *Klaus Feuerhelm*

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

Change Control bei der Validierung computergestützter Systeme, *Frank Behnisch*

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

Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des validierten Zustands aus Industriesicht, *Frank Behnisch*

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

Besonderheiten von Automatisierungssystemen (z.B. PLS) im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme *Frank Behnisch*

- 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, *Klaus Feuerhelm*

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

Ihr Vorteil

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“.

Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Live Online Seminars detailliert aufführt und

mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern/innen in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen In-house-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings>



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „**Computervalidierungs-Beauftragte/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“.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

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

Fragen zur 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)6221/84 44 0

Telefax +49(0)6221/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de | www.gmp-navigator.com

Referenten

Mit 8 anerkannten Experten aus Industrie, Behörde und Beratung bietet dieses Intensivseminar für jeden Detailspekt 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, ehem. Regierungspräsidium Tübingen
Zwischen 1996 und 2020 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme und Pharmawasser.



Frank Kling, Merck KGaA, Darmstadt
2008 Eintritt bei Merck KGaA im zentralen IT- Bereich mit dem Fokus Entwicklungskoordination. Seit 2009 Leitung des ERP Release, Change Request und Test Managements.



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“.



Dr. Wolfgang Schumacher, ehem. F. Hoffmann-La Roche AG, Basel
Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete 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
Seit 1998 bei der Merck KGaA. Von 2001-2016 Leitung von verschiedenen Governance-Funktionen im zentralen IT-Bereich. Seit 2017 zuständig für die Architektur und den Betrieb von globalen Systemen für die Bereiche Produktion, Supply Chain und Quality.



Dipl.-Ing. Sieghard Wagner, Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart
Als Senior Consultant liegen die Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching und der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten. Herr Wagner ist Mitarbeiter im Arbeitskreis „Computervalidierung“ des BAH.



Michael Wegmann, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel
Herr Wegmann ist seit 2000 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“.

