



Der Computervalidierungs- Beauftragte

Block 1:

12. – 14. Juni 2019, Mannheim

24. – 26. September 2019, Leimen b. Heidelberg

Block 2:

7. – 9. Mai 2019, Heidelberg

10. – 12. September 2019, Mannheim

10. – 12. Dezember 2019, Heidelberg



Referenten



Frank Behnisch
CSL Behring



Klaus Feuerhelm
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. 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 1

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 Inspektoren-sicht

- 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

- Anforderungsfälle 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, strukturieren, entwerfen

Case Study 2: Anforderungen überprüfen

An Beispielen gute (und schlechte) Anforderungen erkennen

Risikomanagement praktisch anhand des GAMP® 5 Lifecycle

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



Kurzworkshops

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

Praxis der Risikoanalyse

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

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

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



Workshops:

Testplanung / Testdurchführung

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

Programm Block 2

ERES / 21 CFR Part 11: Elektronische Aufzeichnungen

- 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



Kurz-Workshop

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

- 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

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



Kurz-Workshops Audit Trail Review

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

Datenintegrität

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

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

System- und Datensicherheit aus Inspektorensicht

- 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

- 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

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

Validierung einer Cloud Applikation (SaaS)

- 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

- 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

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, Hotel, etc.:

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

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.



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.



Klaus Feuerhelm,
Regierungspräsidium Tübingen

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



Dr. Jörg Schwamberger,
Merck KGaA, 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.



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.



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.



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“.



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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Computervalidierungs-Beauftragte (CV 7)

Block 1:

12. – 14. Juni 2019, Mannheim
 24. – 26. September 2019, Leimen b. Heidelberg

Block 2:

7. – 9. Mai 2019, Heidelberg
 10. – 12. September 2019, Mannheim
 10. – 12. Dezember 2019, Heidelberg

- Ich möchte nach dem Besuch beider Blöcke
an der Internet-Prüfung teilnehmen
(Gebühr € 190,- zzgl. MwSt.)

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

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.

Termine Block 1

- Mittwoch, 12. Juni 2019, 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 13. Juni 2019, von 08.30 bis 18.00 Uhr
Freitag, 14. Juni 2019, von 08.30 bis 16.00 Uhr

- Dienstag, 24. September 2019, 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 25. September 2019, 08.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 26. September 2019, 08.30 bis 16.00 Uhr

Termine Block 2

- Dienstag, 7. Mai 2019, 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 8. Mai 2019, von 08.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 9. Mai 2019, von 08.30 bis 16.00 Uhr

- Dienstag, 10. September 2019, 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 11. September 2019, 08.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 12. September 2019, 08.30 bis 16.00 Uhr

- Dienstag, 10. Dezember 2019, 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 11. Dezember 2019, 08.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 12. Dezember 2019, 08.30 bis 16.00 Uhr

Veranstaltungsort Block 2 Mai & Block 2 Dezember

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91 | 69115 Heidelberg,
Telefon +49(0) 6221/1327-0
nhheidelberg@nh-hotels.com

Veranstaltungsort Block 1 Juni, Block 2 September

Radisson Blu Hotel
Q7, 27 | 68161 Mannheim
Telefon +49(0)621 3365 00
info.mannheim@radissonblu.com

Veranstaltungsort Block 1 September

Villa Toskana
Hamburger Str. 4-10 | 68181 Leimen/Heidelberg
Telefon +49(0)6224 8292 0
Email info@hotel-villa-toskana.de

Teilnehmergebühr

€ 2.990,- zzgl. MwSt. für Block I+II. Für die Teilnahme ausschließlich an Block I oder II € 1.690,- zzgl. MwSt. Die Teilnahmegebühr schließt pro Block drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Teilnahme an beiden Kursblöcken ist durch den strukturierten Aufbau sinnvoll. Dennoch besteht die Möglichkeit, an nur einem der Kursblöcke teilzunehmen.

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. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreise (Einzelzimmer inkl. Frühstück): NH Hotel Heidelberg: € 130,-, Radisson Blu Mannheim € 138,-, Villa Toskana Leimen € 130,-.