



# GAMP<sup>®</sup> 5: Umsetzung an Hand eines Real Life Projekts

9.-11. November 2011, Frankfurt

Umfangreiche Projekt-  
dokumentation im Vorfeld und  
während der Veranstaltung



## Lerninhalte

- Umsetzung der aktuellen GAMP-Empfehlungen und Anforderungen des neuen Annex 11 bei der Validierung computergestützter Systeme
- Risikobasierte Ansätze zur Computer System Validierung
- Anwendung des V-Modells an realen Praxisprojekten
- Learning by doing: Interaktive Workshops zur Umsetzung der Theorie in die Praxis
- Erfahrungsaustausch und Diskussion fachlicher Fragestellungen

## Referenten

James Greene  
Arcondis AG

Christian Kunath  
Siegfried Ltd

Jürgen Schmitz  
Novartis Vaccines and Diagnostics AG

## Zielsetzung

- Die Teilnehmer erhalten Daten und Dokumente aus realen Praxisprojekten
- Alle Aspekte des Lebenszyklus- bzw. des V-Modells nach GAMP werden chronologisch und entsprechend den logischen Abhängigkeiten detailliert diskutiert und exemplarisch bearbeitet
- Die Theorie wird unmittelbar in Workshops praktisch umgesetzt

## Hintergrund

Die Validierung computergestützter Systeme ist in der Life-Science-Industrie seit langem geforderte Praxis. In der Regel werden Modelle verwendet, die im GAMP Guide beschrieben sind. Die Praxisbeispiele orientieren sich an der aktuellen GAMP® 5 Version.

Bei der konkreten und realen Durchführung von Validierungsprojekten ergeben sich aber häufig Abweichungen von der Theorie, was während der praktischen Arbeit zu Unsicherheiten bei den Beteiligten führt. In Zusammenarbeit von Referenten und Teilnehmern werden diese Unsicherheiten geklärt und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt, die sich in der Praxis bewährt haben.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter aus der Pharma-, Biotech- und Medizinprodukteindustrie und an Lieferanten, die mit der Validierung computergestützter Systeme betraut sind bzw. diese in Zukunft durchführen müssen. Es werden Mitarbeiter mit ersten Erfahrungen im Bereich CSV angesprochen, die ihr Wissen praktisch vertiefen wollen.

## Begleitende Dokumente

Alle Teilnehmer erhalten im Vorfeld die Beschreibung des Systems inklusive Architektur-Konzept. Es handelt sich um ein konfigurierbares Softwarepaket, das auch vom Implementierungspartner programmierte Add-ons enthält.

Während der Veranstaltung erhält jeder Teilnehmer zusätzlich einen Satz von Musterdokumenten.

## Programm

### Klärung der Rahmenbedingungen

- Relevante Gesetzgebungen und Vorschriften – international und national
- GAMP® 5 und GAMP® 5 Software Kategorien
- Einbindung der Validierung in das Konzept der Firma (VMP, CSV-SOP's, Inventar etc.)

### Einstieg in das Projekt

- Beschreibung des Mustersystems anhand der abgegebenen Dokumente
- Beschreibung der Software und der Hardwareinfrastruktur
- Projektvorgehensweise (V-Modell) und Deliverables der Validierung

### Planung (URS / Validierungsdokumente)

- Erstellen des Validierungsplans
- Vorgehen zum High Level Risk Assessment (Festlegen der GxP-Relevanz)
- Interpretation gesetzlicher Anforderungen
- Einmalig zu erstellende Projektdokumentation versus Dokumentation im Systembetrieb
- Feststellung von User und Business Requirements
- Inhalt eines URS Dokuments

#### Workshop 1: Anforderungen

Anhand von guten und schlechten Beispielen werden Best Practices im Bezug auf Anforderungsdefinitionen erarbeitet. Aus den Vorgaben des GAMP 5 werden die Punkte hergeleitet, die eine gute URS ausmachen.

### Lieferantenbewertung

- Vorgehen für einen Request for Proposal (RFP) und Lieferantenauswahl
- Vorgehen zur Lieferantenbewertung, u.a. gemäß GAMP® 5

#### Workshop 2: Lieferantenbewertung

Die Teilnehmer führen eigenständig eine Bewertung durch und erarbeiten eine Empfehlung

- Was muss eine Lieferantenbewertung beinhalten (für Systemlieferanten, Implementierungspartner, Programmierer)?
- Inhalte des Audits (Überprüfung des System Development Lifecycles des Lieferanten, Code Review)

### Spezifikationen

- Funktionale Spezifikation
- Entwurfsspezifikation
- Technische Spezifikation
- Konfigurationsspezifikation
- Unterschiede der GAMP® 5 Kategorien



## Funktionale Risikoanalyse

- Vorgehen zur Ermittlung des GxP-Risikos (gemäß GAMP® 5) und Festlegen der Testtiefe
- Methoden der Risikoanalyse
- Definition der Elemente die untersucht werden
- Teilnehmerkreis der Risikoanalyse

### Workshop 3: Risikoanalyse

- Erstellung einer Risikoanalyse anhand gegebener Spezifikationen
- Bewertung von Funktionen anhand von vorgegebenen Risikotabellen und Ableiten der Testtiefe

## Verifikation (Test und Abnahme)

- White- und Black-Box-Testing
- Test, die vom Lieferanten durchgeführt werden müssen (White Bos)
- Erstellung von Test-Cases und Testscripte (Black Box), Integration und Abnahme
- Dos and Don'ts

### Workshop 4: Analyse eines Testscripts

- Die Teilnehmer analysieren einen Testscript auf Basis einer vorhandenen URS / FS. Zusätzlich erfolgt die Prüfung eines durchgeführten Testscripts

## Validierungsabschluss

- Erstellen des Validierungsabschlussberichts
- Fertigstellung der Requirements Traceability Matrix
- Umgang und Klassifizierung von Abweichungen (Deviations)
- Bedingte und End-Freigabe des Systems (System Release Notice)

## Verfahrensanweisungen für den Betrieb

- Schulung: Anwender und Administrator, inkl. Schulungsnachweis
- ITIL Prozesse (Service Management, Service Delivery)
- Corporate Polices, Security Polices, Access Management
- Übersicht zu allen benötigten Verfahrensanweisungen
- Security (Daten- und Zugangssicherheit)
- Continuity Management
- Konfigurationsmanagement
- Service Level Agreements / Lieferantenverträge

## Infrastrukturqualifizierung

- Unterschied zwischen Validierung und Qualifizierung
- Validierung von virtuellen Systemen
- Netzwerkqualifizierung

## Behördeninspektionen

- Praxisberichte, Auditerfahrungen der Referenten
- Warning Letter Beispiele

## Vorgehensweise bei Altsystemen

- Definition der User Requirements bei Altsystemen (Legacy Systemen)
- Umgang mit selbstentwickelten Add-ons
- Durchführen der Tests ohne längere Systemunterbrüche
- Erfahrungsberichte

## Anwendung von Agile Softwareentwicklungsmethode

- Ergebnisse der GAMP® D-A-CH SIG ASDMM (Alternative Software Development Models and Methods)

## Referenten



### James Greene, Arcondis AG, Reinach – Schweiz

Seit 1990 ist Herr Greene als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen und Life Science Industrie tätig. Herr Greene ist Mitglied der GAMP D-A-CH SIG ASDMM und Mitverfasser deren Ergebnisdokument „Alternative Software Development Models and Methods in GxP-Environments“. Im Jahr 2009 wurde Herr Greene als Projektleiter (PMP®) zertifiziert und ist seit neuestem ebenfalls zertifizierter Qualitätsmanagement-Beauftragter (TÜV-QMB).



### Christian Kunath, Siegfried Ltd., Zofingen. Schweiz

Seit 14 Jahren in der Pharmabranche tätig. Hiervon 10 Jahre bei der Altana Pharma AG (heute Nycomed AG), Konstanz in unterschiedlichen Positionen der IT und QS. Seit 2007 lebt und arbeitet Herr Kunath in der Schweiz, zunächst bei der Novartis AG in Basel und seit 2010 bei der Siegfried Ltd in Zofingen. Dort ist er global verantwortlich für die Computersystem Validierung (CSV) im Produktion-, Applikations- und Infrastrukturm Umfeld. Herr Kunath ist überdies Certified Information Security Professional (T.I.S.P.).



### Dr. Jürgen Schmitz, Novartis Vaccines and Diagnostics AG, Schweiz

Von 1994 bis 2000 bei der RELAB AG Laborleiter und QM-Beauftragter, von 2000 - 2003 bei der KPMG Consulting AG für die Planung und Umsetzung der CSV zuständig. Seit 2003 in verschiedenen globalen IT Quality Management Positionen bei der Novartis in Basel.



### Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**GAMP® 5: Umsetzung an Hand eines Real Life Projekts (CV 22),**  
9.-11. November 2011, Frankfurt

Absender

\_\_\_\_\_  
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

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

### Termin

Mittwoch, 9. November 2011, von 9.30 bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 09.00 bis 09.30 Uhr)  
Donnerstag, 10. November 2011, von 09.00 bis ca. 17.30 Uhr  
Freitag, 11. November 2011, von 09.00 bis ca. 13.00 Uhr

### Veranstaltungsort

Welcome Hotel Frankfurt  
Leonardo-da-Vinci-Allee 2  
60486 Frankfurt  
Tel 069 770 670 0  
Fax 069 770 670 444

### Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 116,-.

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 41,  
E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de).

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)