



# GAMP®5

15./16. März 2018, Heidelberg



Mit einer aktuellen  
Übersicht aller GAMP®-  
Guides

## Die Referenten



Friederike Gottschalk



Prof. Dr.-Ing.  
Hartmut Hensel  
Hochschule Harz



Karl-Heinz Menges  
Regierungspräsidium  
Darmstadt

## Lerninhalte

- Erwartungen der Inspektoren an die Validierung computergestützter Systeme – welche Bedeutung hat GAMP® 5 für Inspektoren?
- Aufbau und Strukturierung des GAMP®5
  - Die Bedeutung des Risikomanagements
  - Lebenszyklusmodell im Rahmen des Qualitätsmanagements
  - Skalierbarkeit des Validierungsansatzes
- Die Lieferantenbeteiligung im Validierungsprozess
- Die Bedeutung des GAMP® Good Practice Guide Guide „A Risk-Based Approach to Operation of GxP-Computerized Systems – A Companion Volume to GAMP®5“
- Der neue GAMP Guide: Records and Data Integrity
- Bewertung der Anwendbarkeit in der Praxis

## Zielsetzung

Teilnehmer der Veranstaltung

- lernen die Struktur und den Aufbau des GAMP®5 kennen,
- erfahren, wie der GAMP® 5 die Validierung computergestützter Systeme unterstützt,
- können die Anwendbarkeit des GAMP®5 auf ihre eigenen IT-Projekte bewerten,
- haben die Gelegenheit, unmittelbar mit am Reviewprozess Beteiligten zu diskutieren.

## Hintergrund

Die Validierung computergestützter Systeme unterliegt vielfältigen internationalen Regularien. Direkter Adressat dieser Regularien ist immer die Pharmaindustrie. Indirekt werden aber natürlich auch Entwickler und Lieferanten von Softwarelösungen von ihren Kunden aus der Pharmaindustrie mit diesen Anforderungen konfrontiert und müssen die Sprache ihrer Kunden verstehen.

Die Harmonisierung der Anforderungen und die Verwendung der „gleichen Sprache“ bei der Pharmaindustrie und Lieferanten ist die Zielsetzung des GAMP®. Mit GAMP®4 wurde ein weltweit akzeptierter Standard etabliert. Mit GAMP®5 werden aktuelle regulatorische (z.B. PIC und ICH) und technologische Entwicklungen aufgenommen und der Stand von Wissen und Technik neu formuliert.

Neben dem zentralen GAMP®-Dokument wurden spezielle IT-Fragestellungen in „Good Practice Guides – GPG“ weiterentwickelt. Einige befinden sich aktuell in Überarbeitung und sollen mit dem GAMP®5 harmonisiert werden. Der aktuelle Stand und die weitere Ausrichtung werden im Rahmen dieser Veranstaltung kurz vorgestellt.

**Referenten dieser Veranstaltungen sind u.a. die Übersetzer der deutschsprachigen GAMP®5 Version.**

## Zielgruppe

Mitarbeiter und Projektleiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme die neuen GAMP®-Anforderungen in ihrem Unternehmen kennen und umsetzen müssen (IT, Produktion, Labor, Engineering/ Technik, QA).

## Programm

### GAMP® 5:

#### Aufbau, Struktur und regulatorische Einordnung

---

- Aufbau und Struktur
  - Historie
  - Struktur des GAMP® 5
  - V-Modell / Löffel-Modell
  - Softwarekategorien
- Rechtliche Einordnung
  - Anwender – Lieferanten Beziehung
  - Revidierter Annex II - 2011
  - Verbindlichkeit des GAMP® im regulatorischen Rahmen

#### Validierungs-Lebenszyklus

---

- Übersicht zu den Anwender-Tätigkeiten
- Neudefinition der Softwarekategorien
- Skalierbare Lebenszyklusaktivitäten in Abhängigkeit der Softwarekategorie
- Anwender-Lastenheft
- Festlegen der Validierungsstrategie
- Qualifizierungsterminologie vs. Verifizierungsterminologie
- Validierungs-, Qualitäts- und Projekt-Planung
- Systemspezifikationen - Systemverifikation
- Systembeschreibung
- Entwicklung und Überprüfung der Software / Tests
- Änderungsmanagement
- Validierungsbericht und Freigabe
- Betrieb und Stilllegung
- Effizienzsteigerungen im Lebenszyklus

#### Die neue Rolle des Qualitäts-Risikomanagements

---

- Wissensorientiertes Qualitätsrisiko-Management
- Qualitätsrisiko-Management

#### Lieferantenaktivitäten - Lieferantenbeteiligung

---

- Guter Praxis der Lieferanten
- Lieferanten-/Unterlieferantenbewertung
- Qualitäts-Managementsystem des Lieferanten
- Entwurfsprüfung
- Software-Erstellung / Konfigurierung
- Tests beim Lieferanten
- Anwender-Dokumentation und -Schulung
- Unterstützung und Instandhaltung des Systems im Betrieb
- Systemaustausch und Systemstilllegung

#### GAMP® Good Practice Guides (GPG) – Übersicht und Weiterentwicklung im Zeichen von GAMP®5

---

- Struktur der Good Practice Guides
- Abgrenzung zum GAMP®5
- Übersicht der aktuellen Good Practice Guides
- Was bringt die Zukunft?



## GAMP® GPG zur Validierung in der Prozessleittechnik

- Aufbau des Leitfadens
- Prozessleitsystemtypen
- Lebenszyklusmodelle
- Testen und Qualifizierung
- GMA/NAMUR-Richtlinien
- JETT-Leitfaden zur Lastenhefterstellung

## Management-Anhänge

- Validierungsplanung
- Lieferantenbewertung
- Wissensorientiertes Qualitätsrisiko-Management
- Software- und Hardware-Kategorien
- Entwurfsüberprüfungen und Verfolgbarkeit
- Lieferanten-Qualitäts- und Projektplanung
- Validierungsbericht
- Projekt-Änderungs- und Konfigurationsmanagement
- Dokumenten-Management
- Systemstilllegung

## Entwicklungs-Anhänge

- Anwender-Lastenheft (Anforderungs-Spezifikationen)
- Pflichtenheft (Funktionale Spezifikationen)
- Konfigurierung und Entwurf
- Management, Entwicklung und Prüfung von Software
- Testen computergestützter Systeme
- Systembeschreibung
- Datenmigration

## Betriebs-Anhänge / GAMP® Good Practice Guide „A Risk-Based Approach to Operation of GxP-Computerized Systems – A Companion Volume to GAMP®5“

- Übergabe
- Aufbau und Lenkung von Unterstützungs-Dienstleistungen
- Leistungsüberwachung
- Vorfall-Management
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Betriebliches Änderungs- und Konfigurationsmanagement
- Reparaturmaßnahmen
- Periodische Prüfung
- Sicherung und Wiedereinspielung
- Geschäftskontinuitäts-Management
- Sicherheitsmanagement
- System-Administration
- Archivierung und Rückspielung

## Spezialthemen-Anhänge

- Abgleich mit ASTM E2500
- Elektronische Produktionsaufzeichnungen (EPA)
- Endanwender-Applikationen einschließlich Tabellenkalkulationen
- Patch- und Aktualisierung-Management
- Qualitäts-Management in ausgelagerten IS/IT-Umgebungen
- Organisatorische Änderungen

## GAMP® 5 und Behördeninspektionen – was muss beachtet werden?

- Vorgehen bei einer Inspektion – Stellenwert von GAMP® 5
- Bewertung von Alternativen zu GAMP® 5 aus Inspektorensicht
- Verifizierung statt Qualifizierung/Validierung
- Einbeziehung der Lieferanten – was muss aus Inspektorensicht beachtet werden
- Findings und Abweichungen

## GAMP 5 und Datenintegrität

- GAMP Guide: Records and Data Integrity
- EU GMPs – Datenintegrität
- PIC/S Dokument PI 049
- Q+A Document GMP/GDP IWG
- Lebenszyklus und Datenintegrität

## Referenten



**Dipl. Inform. Friederike Gottschalk, Hilzingen**  
Studium der Informatik. Nach Tätigkeiten als Software-Entwicklungsingenieur und in der Qualitätssicherung war sie zwischen 2000 und 2008 bei der Chemengineering GmbH als Beraterin für CSV tätig. Seit 2009 ist sie selbständige Beraterin für Computervalidierung.



**Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, Hochschule Harz, Wernigerode**  
Herr Prof. Hensel ist in führenden Positionen in verschiedenen deutschsprachigen und internationalen GAMP®-Committees tätig. Er war Mitglied des Editorenkomitees für den Leitfaden zur Validierung in der Prozessleittechnik. Prof. Hensel hat GAMP®3, GAMP®4 und GAMP®5 ins Deutsche übersetzt.



**Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt**  
Pharmaziestudium in Heidelberg, Approbation 1982. Seit 1985 beim Regierungspräsidium Darmstadt in der Arzneimittelüberwachung tätig. Leiter Expertenfachgruppe ‚Computergestützte Systeme‘, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle ‚Computerized Systems‘, der VCI Fachgruppe ‚regulierte Produktion‘ und des GAMP®D-ACH Steering Committee. Er ist Mitübersetzer des GAMP®5.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GAMP®5 (CV 3),  
15./16. März 2018, Heidelberg

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
  
D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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 Seminaregebühren 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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter: [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

### Termin

Donnerstag, 15. März 2018,  
09.00 – ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 bis 09.00 Uhr)  
Freitag, 16. März 2018,  
08.30 – ca. 14.00 Uhr

### Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg,  
Telefon +49(0)6221/1327-0  
Fax +49(0)6221/1327-100  
E-Mail [nhheidelberg@nh-hotels.com](mailto:nhheidelberg@nh-hotels.com)

### Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 128,- .

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

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

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 18,  
[grimm@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)