



# GMP-gerechte Dokumentation bei der Validierung computergestützter Systeme

15./16. Dezember 2020, Mannheim



## Referenten



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Hannah Greiner**  
Epista Life Science



**Yves Samson**  
Kereon

## Lerninhalte

- Welche Dokumente zur Validierung computergestützter Systeme sind regulatorisch notwendig?
- Welche Dokumente werden im Rahmen einer Inspektion überprüft?
- Welche Detailtiefe müssen Dokumente haben?
- Wer ist verantwortlich für Review und Freigabe?

## Zielsetzung

GMP-relevante computergestützte Systeme müssen validiert sein. Zur jeden Validierung gehört eine ausreichende Dokumentation die Inspektoren sowie internen und externen Auditoren erlaubt, die Qualität der Validierung nachzuvollziehen. Die Veranstaltung wird einen Überblick über die notwendige Dokumentation und deren Strukturierung und Detailtiefe geben. Dabei werden sowohl die Zuständigkeiten der Lieferanten als auch deren Kunden aus dem regulierten Umfeld betrachtet.

## Hintergrund

„Was nicht dokumentiert ist, ist nicht gemacht“. Die Dokumentation aller Aktivitäten bei der Validierung computergestützter Systeme ist die Voraussetzung, erfolgreich Inspektionen von Behördenvertretern als auch Kunden zu bestehen. Auf der anderen Seite ist die Erstellung der Dokumente und die Aufrechterhaltung deren Integrität aber auch zeitintensiv und kostspielig. Hier gilt es die Balance zu finden zwischen „sowenig wie möglich und so viel wie nötig“.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie und an Lieferanten, die mit der Dokumentenerstellung und der Dokumentation der Validierung computergestützter Systeme betraut sind bzw. diese in Zukunft durchführen müssen. Es werden sowohl Anfänger als auch Mitarbeiter mit ersten Erfahrungen angesprochen.

## Programm

### Qualifizierungsdokumentation: Übersicht

---

- Qualifizierungs-/Validierungsplan
- Systembeschreibung
- Spezifikationen
- Anforderungsmanagement / Traceability
- Verifizierungen
  - Design Review, IQ, OQ, PQ
  - FAT, SAT
- Qualifizierungs-/Validierungsbericht
  - Traceability Matrix
- Skalierbarkeit der Q-Dokumentation

### Einführung in das Thema Dokumentation

---

- Dokumentation und Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) / EU GMP-Leitfaden
- Formale Anforderungen an Dokumente
- Handschriftliche Dokumentation und Kopien im GMP-Umfeld
- Erstellung und Inhalte von Dokumenten
- Papierdokumentation und elektronische Dokumentation

### Computervalidierung – Vom Quality Manual bis zu CSV SOP und CS-VMP

---

- Struktur des PQS
- Quality Manual
- Übergeordnete CSV SOP
- IT- bzw. CS-VMP

### CS-VMP und Inventarlisten

---

- Erwartungen der Behörden an den VMP
- Sinn und Zweck eines VMP
- Strukturvorschlag für den CS-VMP
- Anhänge zum CS-VMP
- CS-Inventarlisten
- Systemkategorisierung
- Führung und Verwaltung der Inventarlisten

### Dokumente der Computervalidierung aus Sicht EU-GMP

---

- Welche Dokumente sind notwendig?
- Beispiel Systembeschreibung
  - Inhalte nach Annex 11
  - Gemäß PIC/S PI 011
  - Gemäß GAMP®
- PIC/S PI 041 und die Validierungsdokumentation

### Betriebsunterstützende SOP(s) im Rahmen der Computervalidierung

---

- Strukturvorschlag für SOPs
- Hinweise & Empfehlungen für wirksame SOP

### Qualifizierungs-/Validierungsplan

---

- Erwartungen der Behörden an den Q-/V-Plan
- Ziele
- Verantwortlichkeiten
- Strukturvorschlag
- Kritische Aspekte
  - Datenflüsse
  - Identifizierung der GxP-relevanten Daten
  - Lebenszyklus
  - Risikomanagement
  - Übergeordnete Akzeptanzkriterien
  - Systemfreigabe

### Qualifizierungs-/Validierungsbericht

---

- Ziele
- Verantwortlichkeiten
- Strukturvorschlag
- Kritische Aspekte
  - Abweichung vom geplanten Vorgehen
  - Umgang mit festgestellten Fehlern und Abweichungen
  - Erhaltung des qualifizierten Zustands
  - Hinweise zur periodischen Evaluation
- Anhänge
  - Traceability Matrix
  - Dokumentenliste

## URS: Benutzeranforderungen

---

- Erwartungen der Behörden an die URS
- Ziele
- Struktur
  - Funktionale / nicht-funktionale Anforderungen
- Verantwortlichkeiten
- Empfehlungen

## Design Review: Dokumentation der Lieferanten-/Lösungsbewertung

---

- Auswertung der Lieferantendokumentation
  - Überprüfung der angebotenen Leistungen
    - URS vs System-Funktionalitäten
    - URS vs Systemsupport (Verträge)
  - Qualität und Brauchbarkeit des Benutzerhandbuchs
  - Qualität und Brauchbarkeit der technischen Dokumentation (z.B. Administrator Guide, Configuration Guide)
  - Ggf. Überprüfung der Qualität (und der Compliance) des Lieferanten-Qualifizierungs-/Validierungspakets
- Bedarf eines Lieferantenaudits?
- Konsolidierung des Qualifizierungs-/Validierungsvorgehens

## FS: Funktionale Spezifikationen

---

- Ziele
- Struktur
- Verantwortlichkeiten
- Hinweise
  - Wird immer eine FS benötigt?
  - Wichtige Punkte zu spezifizieren

## CS: Configuration Specification

---

- Erwartungen der Behörden an die CS
- Ziele
- Struktur
- Verantwortlichkeiten
- Hinweise
  - Wie viel ist genug?
  - Konfigurationsberichte vs CS

## Projekt Design Review

---

- Konsistenz des Vorgehens und der Dokumentation
  - Ergebnisse aus der Risikomanagementaktivitäten
  - Umsetzung der Massnahmen aus dem Auditbericht
  - Traceability Matrix
- Design Review Bericht

## Testdokumentation: IQ / OQ / PQ

---

- IQ & CS
- OQ vs FS
- PQ vs URS & SOP
- Skalierbarkeit

## Abschluss des Qualifizierungs-/Validierungsprojektes

---

- Welche Dokumente?
- Aktualisierung
- Abschlussbericht

## Beispiele von Inspektionsmängeln bei der Dokumentation

---

- Kategorien
- Formale Mängel
- Beispiele aus Inspektionen

## Referenten



**Klaus Feuerhelm**

**Regierungspräsidium Tübingen, GMP-Inspektor**

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



**Hannah Greiner**  
**Epista Life Science**

**Sr. Consultant für Regulatory Compliance**

Frau Greiner ist seit 2020 als Sr. Consultant für Regulatory Compliance, Validierung computergestützter Systeme, sowie das zugehörige Projektmanagement im Life Science Bereich weltweit tätig. Zuvor war sie über 5 Jahre bei Fresenius Kabi beschäftigt.



**Yves Samson**  
**Kereon, Berater**

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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-gerechte Dokumentation bei der Validierung computergestützter Systeme (CV 8)  
15./16. Dezember 2020, Mannheim

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

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

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
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](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

Dienstag, 15.12. 2020,  
von 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 16.12. 2020,  
von 08.30 bis 13.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Dorint Kongress-Hotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49(0)621 / 1251 - 0  
[info.mannheim@dorint.com](mailto:info.mannheim@dorint.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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 136,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

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

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:

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