



# Validierung computergestützter Systeme

5./6. Oktober 2016, Heidelberg  
24./25. Januar 2017, Heidelberg



Kostenlos für alle Teilnehmer:  
Das BAH-Handbuch  
„Computervalidierung“ auf CD

## Die Referenten



**Karl-Heinz Menges**  
*Regierungspräsidium  
Darmstadt*



**Dr. Jörg Schwamberger**  
*Merck KGaA*



**Sieghard Wagner**  
*Chemgineering Business  
Design GmbH*

## Lerninhalte

- Erwartungshaltung eines Inspektors an die Validierung computergestützter Systeme – welche Punkte sind im Rahmen einer Inspektion zu berücksichtigen?
- Praxisgerechte Umsetzung der aktuellen GMP-Regularien zur Computervalidierung bei Pharmaunternehmen und Lieferanten
- Aktuelles GAMP®5 Modell in Theorie und Praxis
- Realisiertes Praxisbeispiel mit umfangreicher Dokumentation

## Zielsetzung

In der Veranstaltung

- erfahren Sie aus Sicht der Pharmaindustrie, der Beratung und der Überwachungsbehörde die aktuellen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme,
- werden Ihnen die Teilaspekte des Lebenszyklus- bzw. des V-Modells nach GAMP® chronologisch und detailliert vorgestellt,
- können Sie wichtige Teilaspekte in Workshops umsetzen,
- wird Ihnen die Umsetzung der Theorie in einem parallel mitgeführten Praxisbeispiel veranschaulicht.

### Praxisbeispiel

Zum besseren Verständnis der theoretischen Grundlagen der Computervalidierung zeigen wir Ihnen ein typisches computergestütztes System, an dem die notwendigen Validierungsschritte und -dokumente nachvollziehbar dargestellt werden. Anhand des V-Modells werden an Teilaspekten die realen **User Requirements**, die dazu erstellten **Risikoanalysen** und **Tests** und die geforderten Dokumente an Beispielen vorgestellt. In dem Praxisbeispiel wird besonders auf die Traceability dieser Elemente geachtet. Weitere zentrale Aspekte werden zur besseren Vertiefung in Workshops erarbeitet und diskutiert.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie und an Lieferanten, die mit der Validierung computergestützter Systeme betraut sind. Es werden sowohl Anfänger als auch Mitarbeiter mit ersten Erfahrungen angesprochen.

**Alle Teilnehmer erhalten das BAH-Handbuch „Computervalidierung“ auf CD ROM mit einer Vielzahl von nützlichen SOPs und Templates.**

### 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“.

## Programm

### GMP-Regelwerke und -Grundlagen

- AMG / AMWHV
- EU-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis/Annex 11
- US Code of Federal Regulations
- PIC/S Empfehlungen
- GAMP® u.a.

### Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme

- Auslöser und Begründung für Systemvalidierung
- Arten der Systemvalidierung
- Grundlegende Regelwerke zur Validierung
- Eigenschaften validierter Systeme

### Validierungs-Lebenszyklus

- Strukturiertes Vorgehen
- V-Modell mit Erweiterungen
- Validierungsaktivitäten und Zuständigkeiten

### Planung der Validierungsaktivitäten

- Validierungs-Masterplan – Inhalt, Aufbau, Muster
- Systeminventarisierung
- Risikobasierter Ansatz zur Priorisierung
- Validierungsplan, -bericht

### Benutzeranforderungen (User Requirement Specifications)

- Zweck von Benutzeranforderungen
- Typische Probleme bei der Erstellung
- Techniken der Anforderungsermittlung
- Entwicklung „guter“ Anforderungen
- Management von Requirements - Traceability

### Workshop: Erstellen von Benutzeranforderungen „User Requirement Specifications“

Die Teilnehmer entwickeln im Rahmen einer Fallstudie Kriterien zum Erstellen „guter“ Benutzeranforderungen.

### Inspektion von computergestützten Systemen

- Bedeutung von IT-Systemen im Rahmen von Inspektionen
- Was erwartet ein Inspektor?
- Ablauf einer Inspektion
- Beispiele für Abweichungen / Mängel



## Einbeziehung der Hersteller / Hersteller-Beurteilung

- Beurteilung von Herstellern / Auditarten
- Einsatz von Beurteilungskriterien
- Kooperationsmodelle und Möglichkeiten der Einbeziehung
- Rollenverteilung in Validierungsprojekten und im laufenden Betrieb

## Bewerten der GMP-Risiken

- Bewertungskriterien ‚Welche Funktionen sind als kritisch einzustufen?‘
- Methodenübersicht zur Risikobewertung  
- FMEA, FTA, HACCP, HAZOP
- Vorstellung der Risikoanalyse nach GAMP®
- Tipps aus der Praxis

### Workshop: Risikoanalyse

Ziel des Workshops ist das praktische Umsetzen der Methodik zur Risikoanalyse des GAMP®. Anhand eines Ausschnitts aus dem Lastenheft eines computergestützten Systems sind Risikofälle auszuarbeiten und gemeinsam nach Auswirkung, Eintrittswahrscheinlichkeit und Erkennbarkeit zu bewerten; fallweise sind Vorschläge zur Risikominimierung zu machen.

## Testen im Rahmen der Validierung

- Anforderungen an Tests
- Testprinzipien / Testplanung / Testtechniken
- Rollen und Verantwortlichkeiten in der Testorganisation
- Behördenkonforme Testdokumentation
- Auswahlkriterien für Testtools

### Workshop Testplanung und Durchführung

In dem Workshop werden die in der Veranstaltung vorgestellten Methoden für verschiedene Praxisbeispiele vertieft und ausführlich diskutiert. Jeder Teilnehmer erhält die Ergebnisse aller Workshops inklusive einer Musterdokumentation.

## Änderungs-Management

- Herausforderungen
- Änderungskategorien
- Verantwortlichkeiten
- Ablauforganisation
- Einsatz von „best practices“ (ITIL)

## Elektronische Aufzeichnungen / Elektronische Unterschriften

- Anforderungen der Regelwerke – aktueller Stand
- Elektronische Aufzeichnungen / Unterschriften
- Hybridsysteme / Audit Trail / Altsysteme

## Validierungsabschluss und operativer Betrieb

- Validierungsabschlussbericht
- Erhaltung des validierten Zustands
- Qualitäts- und sicherheitsrelevante Regelungen:
  - Bedienung und Administration
  - Datensicherheit / Rücksicherung
  - Zugriffsschutz / Berechtigungsverwaltung
  - Archivierung / Notfallkonzept
  - Wartung / Monitoring / Periodic Review

## Dokumentation

- Schlüsseldokumente
- Strukturierung und notwendiger Detaillierungsgrad
- Dokumentenkontrolle
- Gute Dokumentationspraxis
- Erforderliche Unterschriften
- Benötigte Regelungen

## Referenten



### *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-A-CH Steering Committee.



### *Dr. Jörg Schwamberger*

#### **Merck KGaA, Darmstadt**

Chemiestudium in 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.



### *Dipl.-Ing. Sieghard Wagner*

#### **Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart**

Als Senior Consultant liegen die Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten. Herr Wagner ist Mitarbeiter im Arbeitskreis „Computervalidierung“ des BAH und hat in der GAMP SIG „Alternative Software Development Models and Methods“ mitgearbeitet.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Validierung computergestützter Systeme (CV1)

- 5./6. Oktober 2016, Heidelberg  
 24./25. Januar 2017, Heidelberg



\_\_\_\_\_  
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 \_\_\_\_\_

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)

**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.

## Termine

Mittwoch, 5. Oktober 2016,  
9.00 Uhr bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee  
8.30 bis 9.00 Uhr)  
Donnerstag, 6. Oktober 2016,  
8.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

Dienstag, 24. Januar 2017,  
9.00 Uhr bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
8.30 bis 9.00 Uhr)  
Mittwoch, 25. Januar 2017,  
8.30 bis ca. 18.00 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg,  
Telefon +49(0)6221/1327-0  
Fax +49(0)6221/1327-100

## Teilnehmergebühr

€ 1.290,- 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 im NH Hotel Heidelberg € 125,- (2016), € 128,- (2017)

## 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  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)