



Validierung computer- gestützter Systeme

Live Online Seminar am 26./27. Januar 2021



Kostenlos
für alle Teilnehmer:
Die elektrische Version
des BAH-Handbuch
„Computervalidierung“

Referenten



Klaus Eichmüller
Regierungspräsidium
Darmstadt



Dr. Jörg Schwamberger
Merck KGaA



Sieghard Wagner
Chemengineering 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.

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.



BAH-Handbuch „Computervalidierung“

Alle Teilnehmer erhalten das elektronische BAH-Handbuch „Computervalidierung“ mit einer Vielzahl von nützlichen SOPs und Templates.

Programm

GMP-Regelwerke und -Grundlagen / elektronische Daten / Datenintegrität, *Klaus Eichmüller*

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

Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme, *Dr. Jörg Schwamberger*

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

Vorstellung des Beispielsystems
Sieghard Wagner

Validierungs-Lebenszyklus
Dr. Jörg Schwamberger

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

Planung der Validierungsaktivitäten

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

Einbeziehung der Hersteller / Hersteller-Beurteilung

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

Inspektion von computergestützten Systemen
Klaus Eichmüller

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

Benutzeranforderungen (User Requirement Specifications), *Dr. Jörg Schwamberger*

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

Beispiele für Benutzeranforderungen *Sieghard Wagner*

Bewerten der GMP-Risiken, *Sieghard Wagner*

- Risikomanagement in der Validierung computergestützter Systeme
- Das Verfahren der funktionalen Risikoanalyse nach GAMP® 5
- Methoden und Techniken für die Praxis der Risikoanalyse
- Beispiele für eine Risikoanalyse

Testen im Rahmen der Validierung *Dr. Jörg Schwamberger*

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

Testbeispiele *Sieghard Wagner*

Validierungsabschluss und operativer Betrieb *Sieghard Wagner*

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

Änderungs-Management, *Dr. Jörg Schwamberger*

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

Referenten



Klaus Eichmüller

Regierungspräsidium Darmstadt

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 als GMP-Inspektor mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Er war stellvertretender Leiter der zentralen Arzneimittelüberwachung Bayern während ihrer Existenz von 2007-2013. Seit 2014 ist er Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie beim Regierungspräsidium Darmstadt und des GMP-Inspektorats in Hessen. Er ist Mitglied der EFG 11 „Computergestützte Systeme“ sowie der EFG 02 „Inspektionen, GMP-Leitfaden“.



Dr. Jörg Schwamberger, Merck KGaA, Darmstadt

Seit 1998 bei der Merck KGaA. Von 2001-2016 Leitung von verschiedenen Governance-Funktionen im zentralen IT-Bereich. Seit 2017 zuständig für die Architektur und den Betrieb von globalen Systemen für die Bereiche Produktion, Supply Chain und Quality.



Dipl.-Ing. Sieghard Wagner, Chemgineering Business Design GmbH, Stuttgart

Als Senior Consultant liegen seine Schwerpunkte 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.

Ihre Vorteile

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Dieses Live Online 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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: Validierung computergestützter Systeme (CV 1)
26./27. Januar 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Telefax +49(0)62 21/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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 Referenzänderungen 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 Live Online Seminar

Dienstag, 26. Januar 2021, 9.00 bis ca. 17.00 Uhr
Mittwoch, 27. Januar 2021, 8.30 bis ca. 16.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnehmergebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie frühestens 10 Tage nach der Live Durchführung unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> bestellen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)62 21/84 44 41,
E-Mail mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)62 21/84 44 18,
E-Mail 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