



# Validierung computer- gestützter Systeme

29./30. Januar 2019, Darmstadt  
14./15. Mai 2019, Heidelberg

25./26. Juni 2019, Heidelberg  
22./23. Oktober 2019, Heidelberg



## Referenten



**Karl-Heinz Menges**  
Regierungspräsidium  
Darmstadt



**Dr. Jörg Schwamberger**  
Merck KGaA



**Sieghard Wagner**  
Chemengineering Business  
Design GmbH

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

## 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.

**Alle Teilnehmer erhalten das BAH-Handbuchs „Computervalidierung“ auf einem USB-Stick 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

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



### 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.

## 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 diesem 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)

## Management elektronischer Daten / Datenintegrität / Elektronische Unterschriften

- Anforderungen der Regelwerke – aktueller Stand
- Good Data Management Practice
- Hybridsysteme

## 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**  
Seit 1985 beim Regierungspräsidium Darmstadt in der Arzneimittelüberwachung tätig. Leiter der EFG ‚Computergestützte Systeme‘, Mitglied des PIC/S-Expert Circle ‚Computerized Systems‘ und des GAMP® D-A-CH Steering Committee.



**Dr. Jörg Schwamberger, Merck KGaA, Darmstadt**  
Seit 1998 bei der Merck KGaA. Von 2001-2014 Leitung von verschiedenen IT 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, Chemengineering 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.

## Validierung computergestützter Systeme (CV 1)

- 29./30. Januar 2019, Darmstadt  
 14./15. Mai 2019, Heidelberg  
 25./26. Juni 2019, Heidelberg  
 22./23. Oktober 2019, 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 \_\_\_\_\_

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.

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

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich 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.

## Termine

Dienstag, 29. Januar 2019, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
 (Registrierung /Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
 Mittwoch, 30. Januar 2019, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

Dienstag, 14. Mai 2019, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
 (Registrierung/Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
 Mittwoch, 15. Mai 2019, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

Dienstag, 25. Juni 2019, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
 (Registrierung/Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
 Mittwoch, 26. Juni 2019, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

Dienstag, 22. Oktober 2019, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
 (Registrierung/Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
 Mittwoch, 23. Oktober 2019, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

## Veranstaltungsort Januar

Welcome Hotel Darmstadt  
 Karolinenplatz 4 | 64289 Darmstadt  
 Telefon +49(0)6151/39140  
 E-Mail [info.dar@welcome-hotels.com](mailto:info.dar@welcome-hotels.com)

## Veranstaltungsort Mai, Juni, Oktober

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

## 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 € 129,- im Welcome Hotel (inkl. Frühstück), € 130,- im NH Hotel (inkl. Frühstück).

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:  
 Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
 Telefon +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) 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)