

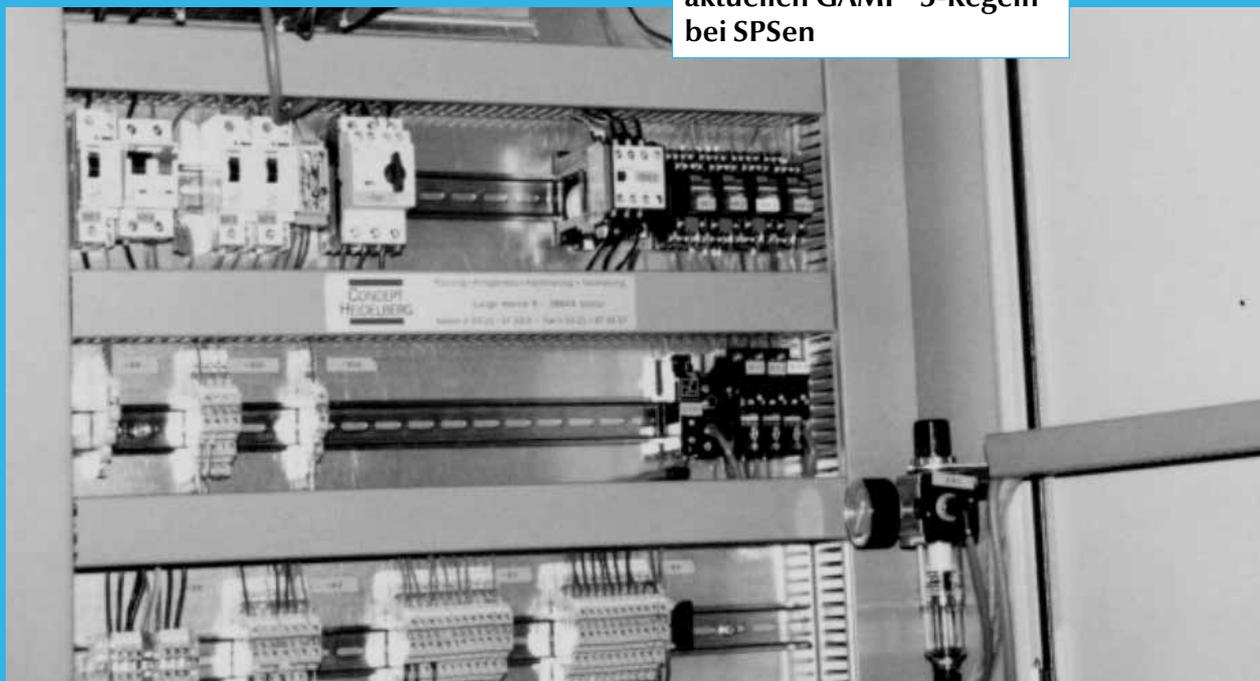


SPS in der Pharmaindustrie

Validierung, aktuelle GAMP®- und Part 11-Anforderungen

19./20. Februar 2015, Heidelberg

Umsetzungsbeispiele der aktuellen GAMP® 5-Regeln bei SPSen



Lerninhalte

- Die regulatorischen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme auf SPSen anwenden
- Übertragen der neuen GAMP®5 Anforderungen auf SPSen - was hat sich zu GAMP® 4 geändert
- Die Rolle der Lieferanten im Rahmen des Validierungsprojekts verstehen
- Auf welche Punkte wird im Rahmen von Behördeninspektionen bei SPSen geachtet
- Diskussion der Anforderungen an Fallbeispielen aus der Praxis

Referenten

Frank Behnisch
CSL Behring

Lucas Conditt
B&R Industrie Elektronik

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Thomas Ruhland
Robert Bosch

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Im Rahmen der Veranstaltung

- erfahren Sie, wie die aktuellen GAMP®5-Anforderungen auf SPSen übertragen werden können,
- werden Ihnen die Behördenanforderungen an die Validierung von SPSen vermittelt,
- werden die Rollen und Verantwortlichkeiten der Lieferanten und der Betreiber geklärt,
- werden aktuelle und kontroverse Fragen aus der Praxis im Detail diskutiert und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt

Hintergrund

In der Pharmaindustrie ist der Einsatz der SPS weit verbreitet. Sowohl als Stand-alone-Systeme als auch als Teil eines Prozessleitsystems müssen diese Steuerungen als qualitätsrelevante Maschinenbestandteile validiert werden. Im Rahmen des GAMP® (Good Automated Manufacturing Practice) werden detailliert diesbezügliche Forderungen beschrieben und auch Lösungsmöglichkeiten offeriert. Ein ergänzender Good Practice Guide „Validation of Process Control Systems“ ist von einer GAMP® Arbeitsgruppe dazu 2003 veröffentlicht worden und befindet sich derzeit in Überarbeitung

In den letzten Jahren sorgten die Anforderungen aus dem amerikanischen 21 CFR Part 11 und dessen Anwendbarkeit auf die SPS als auch die von Seiten der Regulierungsbehörden neu hinzugekommenen Forderungen nach risikobasierten Ansätzen bei der Industrie für zusätzliche Verunsicherung.

Anhand von Praxisbeispielen und Diskussionen soll gezeigt werden, wie diese vielfältigen Anforderungen pragmatisch bei Lieferanten und in der Pharmaindustrie umgesetzt werden können.

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an Anwender und Hersteller von SPS-gesteuerten Anlagen, insbesondere an solche, die für die Validierung, Part 11 Implementierung und Qualitätssicherung dieser Systeme verantwortlich sind.

Moderation

Frank Behnisch, CSL Behring, Marburg
Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

Seien Sie unser Gast

Am Abend des ersten Veranstaltungstages laden wir Sie zu einem gemütlichen Abendessen im Veranstaltungshotel ein. Treffen Sie Kollegen und Referenten zu einem zwanglosen Meinungs- und Erfahrungsaustausch.

Programm

Rechtliche Grundlagen

- Rechtsvorschriften / EU-Vorgaben
- PIC/S Guidance PI 011/2 im Zusammenhang mit SPSen
- Guides der Industrie und Fachverbände
- Nationale und internationale Richtlinien und Qualitätsstandards einschließlich Normen

Part 11 Compliance, GAMP® Good Practice Guide “VPCS” und SPS

- Part 11 Relevanz
- Klassifizierung nach GAMP®
- Spezifikation / Testen
- Qualifizierung / Validierung

Inspektion von SPS-gesteuerten Anlagen durch die Behörde

- Inspektionsvorbereitung
- Inspektionsdurchführung
- Inspektionsinhalte und Schwerpunkte bei Inspektionen von SPS-Systemen
- Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung
- Mängel

Risikobasierter Ansatz bei SPSen

- Unterscheidung Systemrisiko – E-record-Risiko
- Risikoanalyse unterschieden nach direktem, indirektem und keinen Einfluss
- Drei typische Maßnahmen zur Risikokontrolle
 - technisch
 - prozedural
 - Test- und Abweichungsmanagement

Realisierung der GMP-Anforderungen für eine SPS aus Sicht eines Herstellers

- Programmiersystem des Automatisierungssystems
 - wie programmiert man, was konfiguriert man
 - wie ist ein Projekt gestaltet, was kann variabel, was kann fest am System verankert werden
 - welche Überwachungsmöglichkeiten hat man (Change Control)
- Das Laufzeitsystem
 - Kommunikationsmöglichkeiten
 - Zugriffsschutz (Identifizierung)
 - Audit Trail auf Prozessdaten – Anwenderimplementierung
- Hardware-Lösungen, die die genannten Lösungen abdecken



Podiumsdiskussion aktueller Fragen

Im Rahmen der Podiumsdiskussion wird auf aktuelle Fragestellungen im Rahmen der Validierung und des Betriebs von SPSen eingegangen, z.B.

- Kann man einen „Group Account“ benutzen, d.h. mehrere Personen arbeiten mit einem Passwort?
- Wie geht man mit dem Zugangsschutz bei SPS-Systemen um, besondere bei alten Systemen?
- Wie soll man mit Alarmmeldungen umgehen?
- Sind Parameteränderungen Änderungen im Sinne der Änderungskontrolle oder dürfen sie „einfach“ gemacht werden?
- Qualifizierung der SPS: im Rahmen der Maschinenqualifizierung oder als „eigenes CV-Projekt“?
- Welchen GAMP-Kategorien können SPS-Programme zugeordnet werden? Gibt es SPS-Programme, die als Standardsoftware betrachtet werden können?
- Welche Konsequenzen haben die GAMP 5 Ansätze auf die Qualifizierung der SPS
- Braucht ein Automatisierungssystem (SPS) einen Audit Trail?
- Was erleichtert sich durch den neuen Annex 15 für die Validierung?
- Welche Anforderungen ergeben sich an die Lieferantenqualifizierung
- Auftraggeber Pharmaunternehmen – Maschinenbauer – Lieferant der SPS: Wie sieht die Verantwortungsabgrenzung aus?

Praxisbeispiel: Validierung einer SPS in der Pharmaproduktion - Qualifizierung

- Validierungskonzept
- Qualifizierung
- Verifizierung
- Design

Praxisbeispiel: Validierung einer SPS in der Pharmaproduktion – Betriebserhaltung des qualifizierten Zustands

- Change Control
- Umgang mit Abweichungen
- Betrieb unter validierten Bedingungen
- Design

SPS-Softwarequalifizierung und -validierung bei Verpackungsmaschinen der pharmazeutischen Industrie (mit Praxisbeispiel)

- Lebenszyklusmodell / Lastenheft / Pflichtenheft
- Reviews
- Software Design Spezifikation
- Software Modul Design Spezifikation
- Testen
- Umsetzung 21CFR Part 11

GMP-gerechte Dokumentation

- Grundlagen
- Qualifizierungs-/Validierungsdokumentation
- Sonstige Dokumente
- Technische Dokumentation

Referenten



Frank Behnisch

CSL Behring GmbH, Marburg

Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH. Zuständig u.a. für die Validierung komplexer Prozessleitsysteme inkl. MES. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH „steering committee“ und leitet eine GAMP SIG zur Definition von Richtlinien für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



Lucas Conditt

B&R Industrie Elektronik Ges.m.b.H, Wr Neudorf

Lucas Conditt hat ein Hochschulstudium in Mechatronik und Robotik und ein Masterstudium Gesundheits- und Rehabilitationstechnik in Wien abgeschlossen. Seit Februar 2013 arbeitet er bei B&R im Bereich der Anwendungstechnik für Automatisierung (Applikation) in Österreich.



Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen

Herr Feuerhelm ist seit 1996 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: Computergestützte Systeme und Pharmawasser.



Thomas Ruhland

Robert Bosch GmbH, Waiblingen

Studium der Elektrotechnik mit Fachrichtung Automatisierungstechnik in Stuttgart. Seit 1998 in verschiedenen Positionen bei der Robert Bosch GmbH, aktuell als Projektleiter für Software-Entwicklung Bedienfelder/HMI. Seit 2007 Lehrauftrag für Computervalidierung an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen, Pharmatechnik.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

SPS in der Pharmaindustrie - Validierung,
aktuelle GAMP®- und Part II-Anforderungen (CV10)
19./20. Februar 2015, Heidelberg

Absender

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.

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

Termin

Donnerstag, 19. Februar 2015, 09.00 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Freitag, 20. Februar 2015, 08.30 bis 13.15 Uhr

Veranstaltungsort

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

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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. 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 € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 18, grimm@concept-heidelberg.de

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

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