



CV 1

Validierung computergestützter Systeme

22./23. Oktober 2024, Heidelberg



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Klaus Eichmüller

Hessisches Landesamt für Gesundheit
und Pflege (HLfGP)



Dr. Jörg Schwamberger

Merck Healthcare



Sieghard Wagner

Chemengineering Germany

- ✓ 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

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

In dieser 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

ZIELGRUPPE

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

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.

**ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG
DER GMP-LEHRGANG „COMPUTER-
VALIDIERUNGSBEAUFTRAGTE/R“**



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r“ 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 „Lehrgänge“

PROGRAMM

GMP-Regelwerke und -Grundlagen

- AMG / Pharmabetriebsverordnung
- EG-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis / Annex 11
- US Code of Federal Regulations
- PIC/S Empfehlungen
- GAMP®5 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
- Validierungs-Aktivitäten 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 GAMP5
- 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 dem Workshop werden die in der Veranstaltung vorgestellten Methoden für verschiedene Praxisbeispiele vertieft und ausführlich diskutiert. Die Teilnehmer/innen erhalten 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

REFERIERENDE

Klaus Eichmüller

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLFGP)

Von 2014 - 2022 Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie beim Regierungspräsidium Darmstadt und des GMP-Inspektorats in Hessen. Seit 2023 ist er Inspektoratsleiter für Hessen im HLFGP.



Dr. Jörg Schwamberger

Merck Healthcare

Bei Merck Healthcare KGaA zuständig für Digital, Data and IT bei Global Healthcare Operations (inkl. ERP, MDM, und AI).



Sieghard Wagner

Chemgineering Germany

Senior Consultant für Computervalidierung mit Arbeitsschwerpunkte im Coaching und der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten.





JETZT BUCHEN

Termin

22./23. Oktober 2024

Dienstag, 22. Oktober 2024, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)
Mittwoch, 23. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 6221 1327 0
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr € 1.390,- zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - Sie sparen € 200,-

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "Computervalidierung für Softwareentwickler (CV 28)", 24./25. Oktober 2024 in Heidelberg an und Sie zahlen für die Teilnahme an beiden Kursen nur € 2.580,- zzgl. MwSt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-41
mangel@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-18
marion.grimm@concept-heidelberg.de.



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 20874

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 20874 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.





CV 28

Computervalidierung für die Software- entwicklung

24./25. Oktober 2024, Heidelberg



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Stefan Münch

Körber Pharma Consulting



Dr. Wolfgang Schumacher

ehem. F. Hoffmann-La Roche



Sieghard Wagner

Chemingeering Germany

- ✓ Die Bedeutung des Softwareentwicklers im GxP-Umfeld
- ✓ GAMP 5 2nd Edition in der Softwareentwicklung
- ✓ Anforderungen an das QM-System, die Dokumentation und die Datenintegrität
- ✓ Beteiligung an der Validierung und Anforderungen an das Testen
- ✓ Was ist beim Risikomanagement zu beachten?
- ✓ Alternative Softwareentwicklungsmethoden im GMP-Umfeld; was muss berücksichtigt werden?

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

- Anforderungen der Pharma-Kunden an die GxP-Compliance computergestützter Systeme; welche Unterstützung kann die Softwareentwicklerin / der Softwareentwickler / der Lieferant anbieten?
- Validierungsaktivitäten beim der Softwareentwicklung unter Einbeziehung des GAMP 5 2nd Edition; was erwartet der Pharmakunde?
- QS-System bei der Softwareentwicklung; wie kann der Entwickler GxP-Vorgaben integrieren und verteidigen?
- Häufig auftretende Beobachtungen und Probleme bei Audits aus Sicht der Pharmazeuten; wie kann man diese umschiffen?
- Einsatz agiler/alternativer Softwareentwicklungsmethoden in Hinblick auf die GxP-Anforderungen; was ist zu beachten?

ZIELGRUPPE

Das Seminar wendet sich an Entwickler/Entwicklerinnen bei Softwareunternehmen und Lieferanten und auch an Mitarbeiter/innen interner IT-Abteilungen in Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie.

Adressiert werden außerdem Mitarbeiter/innen der Qualitätssicherungsabteilungen beim Kunden und beim Lieferanten.

Die Veranstaltung basiert auf Kenntnissen bei der Validierung computergestützter Systeme.

DIE OPTIMALE KOMBINATION

Die Veranstaltung CV 1 am 22./23. Oktober 2024 geht detailliert auf die Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme ein und ist die perfekte Ergänzung zu der Veranstaltung CV 28.

**ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG
DER GMP-LEHRGANG „COMPUTER-
VALIDIERUNGSBEAUFTRAGTE/R“**



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r“ 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 „Lehrgänge“

PROGRAMM

Fragen und Antworten des Softwareentwicklers an die Validierung

- Muss der Softwareentwickler validieren?
- Welche Regelwerke sind zu beachten?
- Die Einbindung des Entwicklers in den Validierungsprozess
- GAMP-Softwarekategorien in der Entwicklung
- Rollen und Verantwortlichkeiten

Anforderungen an das QMS des Lieferanten

- Annex 11 – Ist der Lieferant direkt betroffen?
- Kann die Behörde eine Inspektion durchführen?
- Wichtigste Teile des QMS – welches sind die „Hot Buttons“?
- Vertragsgestaltung – SLA
- Kundenbeanstandungen – Bugs
- Erwartungen an den Umgang mit Sublieferanten
- Unterstützung bei Inspektionen

Umsetzung von Risikomanagement / Change Control / Traceability beim Lieferanten

- Was will der Kunde sehen?
- Haben wir noch nie gemacht, brauchen wir nicht!
- Warum Risikomanagement ein Querschnittsprozess ist
- Analyse von Auswirkungen vs. Bewertung von Risiken
- Welche Änderungen betrachtet werden sollten
- Nachweisbarkeit in der Praxis

Entwicklungswerkzeuge

- Risikobewertung von Entwicklungswerkzeugen
- Praktische Beispiele

Coding Standards / Code Reviews

- Erwartungen des Kunden
- Allgemeine vs. eigene Coding Standards
- Code Review vs. Design Review
- Zeitpunkt und Folgemaßnahmen
- Typische Prüfpunkte im Code Review

Datenintegrität – wie kann der Softwareentwickler die Datenintegrität beeinflussen?

- Gesetzliche Vorgaben zur Datenintegrität
- Treiber für die Forderungen nach Datenintegrität
- Technische Maßnahmen zur Unterstützung der Datenintegrität in MES
- Data Life Cycle vs. Validation Life Cycle

Audit zur Überwachung der Validierungsanforderungen / Findings aus der Sicht des Pharmazeuten

- Bewertungskriterien der Pharmaindustrie
- Kann man Audits ablehnen?
- Dos and Don'ts – Empfehlungen
- Problemfelder und Audittrends
- Diskussion von Auditbeobachtungen und Korrekturmaßnahmen

Audits aus Sicht des Lieferanten / Erfahrungen aus der Praxis

- Ein Lieferantenaudit richtig vorbereiten
- Auditziele erkennen und erreichen
- Vom Umgang mit Auditoren
- Verbesserungsmaßnahmen – Umgang mit CAPA

Testen beim Lieferanten

- Testen – wichtigster Baustein der Qualitätssicherung?
- Der Gute-Praxis-Leitfaden „Testen von GxP-Systemen“
- Automatisiertes Testen im regulierten Umfeld: Werkzeuge, Konformität und Wirtschaftlichkeit

Agile Methoden vs. GAMP V-Modell

- Vorstellung einzelner alternativer Softwareentwicklungsmethoden
- Vergleich: Abdeckung der GAMP Anforderung durch alternative Methoden
- Welche Rolle spielt die Dokumentation?
- Harmonisierung unterschiedlichen Erwartungen

Praxisbeispiel Scrum

- Was nicht passt, wird passend gemacht!
- Konfliktpotenziale auflösen
- Wie Anforderungen der regulierten Industrie mit agilen Verfahren erreicht werden können

Spezialanforderungen für Electronic Records / Electronic Signatures

- Was sind Electronic Records?
- Hauptanforderungen an Systeme, die Electronic Records oder Electronic Signatures verarbeiten
- Die Rolle der eIDAS-Verordnung im GxP-Umfeld
- Welche Anforderungen sind für den Softwareentwickler wichtig?
- Anforderungen der FDA vs. Anforderungen der EU

Aktuelle Trends und ihr Einfluss auf die Softwareentwicklung /Umsetzung der Compliance Anforderungen aus Entwicklersicht – Stand der Diskussion

- Künstliche Intelligenz / Maschinelles Lernen
- Secure Programming
- Container und IaC (Infrastructure as Code)
- CSA: Computer Software Assurance

REFERIERENDE

Stefan Münch

Körber Pharma Consulting

Stefan Münch ist Vice President Validation & Qualification für die CxV-Services bei Körber Pharma Consulting.



Dr. Wolfgang Schumacher

ehem. F. Hoffmann-La Roche

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis zu seinem Ruhestand die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd.



Sieghard Wagner

Chemingeering Germany

Senior Consultant für Computervalidierung mit Arbeitsschwerpunkte im Coaching und der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten.





JETZT BUCHEN

Termin

24./25. Oktober 2024

Donnerstag, 24. Oktober.2024, 09.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr
Freitag, 25. Oktober .2024, 08.30 bis ca. 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 6221 1327 0
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr € 1.390,- zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - Sie sparen € 200,-

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "Validierung computergestützter Systeme (CV 1)" am 22./23. Oktober 2024, ebenfalls im NH Collection Heidelberg, an und Sie zahlen für die Teilnahme an beiden Kursen nur € 2.580,- zzgl. MwSt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-41
mangel@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-18
marion.grimm@concept-heidelberg.de.



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 18773

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 18773 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

