



CV 1

Validierung computergestützter Systeme

21./22. Januar 2025



LIVE ONLINE



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).



Siegward Wagner

Chemgineering Germany

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





JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar 21./22. Januar 2025

Dienstag, 21. Januar 2025, 9.00 bis ca. 17.30 Uhr
Mittwoch, 22. Januar 2025, 8.30 bis ca. 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

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.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.



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 21546

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21546 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

