



# SPS in der Pharmaindustrie

Validierung, aktuelle GAMP®- und Part 11-Anforderungen

16./17. Mai 2024, Heidelberg



Umsetzungs-  
beispiele der  
aktuellen GAMP® 5-  
Regeln  
bei SPSen

## Referenten



**Frank Behnisch**  
CSL Behring



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium  
Tübingen



**Patrick Graser**  
SKAN AG

## Lerninhalte

- Die regulatorischen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme auf SPSen anwenden
- Übertragen der GAMP® 5 Anforderungen auf SPSen
- 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

## Zielsetzung

Im Rahmen des Live Online Seminars

- 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 und 2011 revidiert worden.

In den letzten Jahren sorgten sowohl 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 Live Online Seminar wendet sich an Anwender/innen 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

## 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

### Verhältnis Kunde – Lieferant: GAMP® 5 Werkzeuge zur erfolgreichen Projektabwicklung

---

- Kundenanforderungen verstehen
- Projektabwicklung unter Einbeziehung des Kunden
- Risikominimierung während des Projektlebenszyklus
- Begleitende Dokumentationsprozesse durch interne und externe Design- und Freigabeanforderungen
- Testkonzept: von der Checkliste zur komplexen Qualifizierung

### 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



### 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, besonders 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?

### GMP-gerechte Dokumentation

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

### Anforderungen an die internen Prozesse bei der Softwareentwicklung beim Lieferanten

- Effektive Umsetzung der Kundenanforderung (URS und resultierendes Pflichtenheft)
- Eigene Standards und Vorgaben definieren und einhalten
- Umsetzung von rechtlichen Anforderungen, z.B. Maschinenrichtlinie
- Aufwandsminimierung (Kosten) durch Standardisierung (Modularisierung)
- Strukturierter Anpassungsprozess standardisierter Module inkl. skaliertem Änderungsmanagement

### Praxisbeispiel: Validierung einer SPS in der Pharma- produktion - Qualifizierung

- Validierungskonzept
- Qualifizierung
- Verifizierung
- Design

### Praxisbeispiel: Validierung einer SPS in der Pharma- produktion – Betriebserhaltung des qualifizierten Zustands

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

## 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.



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1996 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme und Pharmawasser.



**Patrick Graser**  
SKAN AG, Allschwil

Director Automation bei SKAN AG. Verantwortlich für alle operativen Automation Abteilungen der SKAN AG. Bei der SKAN AG seit 2009. Vor der aktuellen Tätigkeit, bereits als Qualification-Engineer im Bereich Anlagen Qualifizierung, als Automation-Engineer für Pharma-Industrie Großprojekte, als Head Electrical Engineering und Head Automation gearbeitet.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- SPS in der Pharmaindustrie (CV 10), 16./17. Mai 2024, Heidelberg  
 Validierung computergestützter Systeme (CV 1), 14./15. Mai 2024, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- Innerhalb 2 Wochen 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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termine

Donnerstag, 16. Mai 2024, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Freitag, 17. Mai 2024, 8.30 Uhr bis ca. 13.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Qube Hotel Bahnstadt  
Grüne Meile 21  
69115 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221 18799 00  
bahnstadt@qube-heidelberg.de

## Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



## Kombibuchung - Sie sparen € 200,-

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "Validierung computergestützter Systeme (CV 1), 14./15. Mai 2024 in Heidelberg an und Sie zahlen für die Teilnahme an beiden Kursen nur € 2.580,- zzgl. MwSt.

## 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.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail - oder **auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 18770 suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

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. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:

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

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0  
Fax 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)