



CV 10

# SPS in der Pharmaindustrie

## Validierung, aktuelle GAMP®- und Part 11-Anforderungen

20./21. Februar 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Frank Behnisch**  
CSL-Behring



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Patrick Graser**  
SKAN AG

- ✓ Regulatorische 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
- ✓ Risikobasierter Einsatz von Altsystemen

Umsetzungsbeispiele der aktuellen GAMP 5-Regeln bei SPSen

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

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. Hinzu kommen auch regulatorische Anforderungen, z.B. aus dem amerikanischen 21 CFR Part 11 und dessen Anwendbarkeit auf die SPS als auch europäische Vorgaben aus dem aktuell sich in Überarbeitung befindlichen Annex 11 und Annex 15.

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 und
- werden aktuelle und kontroverse Fragen aus der Praxis im Detail diskutiert und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt

## 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.

**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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „Lehrgänge“

## 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
- 3 typische Maßnahmen zur Risikokontrolle
  - technisch
  - prozedural
  - Test- und Abweichungsmanagement

### GMP-gerechte Dokumentation

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

## DISKUSSION 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?

### 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 Pharmaproduktion - Qualifizierung

- Validierungskonzept
- Qualifizierung
- Verifizierung
- Design

## REFERIERENDE

### 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.



### Klaus Feuerhelm

*Regierungspräsidium Tübingen*  
GMP-Inspektor. Seine Spezialgebiete sind u.a. „computergestützte Systeme“.



### Patrick Graser

*SKAN AG, Allschwil*  
Director Automation bei der SKAN AG. Verantwortlich für alle operativen Automation Abteilungen der SKAN AG.



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

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



## JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar  
20./21.Februar 2025

Donnerstag, 20. Februar 2025, von 09.00 Uhr bis 18.00 Uhr  
Freitag, 21. Februar 2025, von 09.00 bis 14.00 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.

### Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +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

Zur Organisation:  
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. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



#### Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).



#### 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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21907

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21907 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

