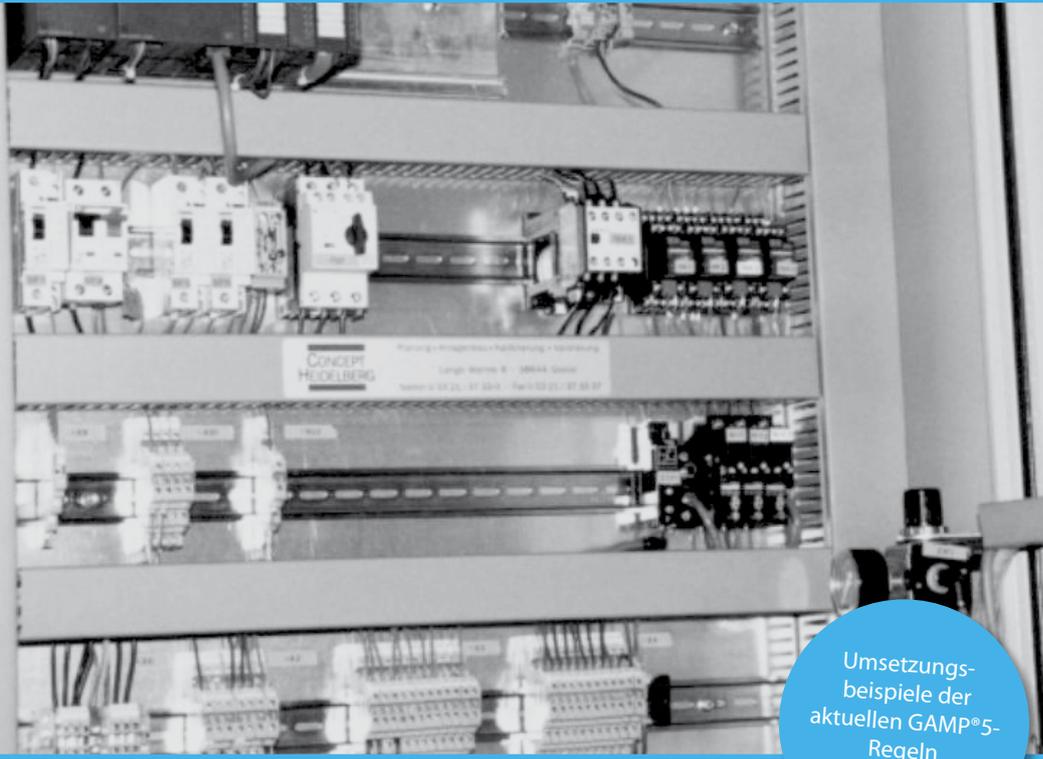




SPS in der Pharmaindustrie

Validierung, aktuelle GAMP®- und Part 11-Anforderungen

24./25. Januar 2019, Karlsruhe



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

Referenten



Frank Behnisch
CSL Behring



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Maik Guttzeit

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 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 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 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

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

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



Maik Guttzeit

Zwischen 1998 und 2018 war Maik Guttzeit bei der Qualitätssicherung der GEA Lyophil GmbH, zuständig für den Bereich Anlagenqualifizierung und Dokumentation. Er ist Mitglied des GAMP® D-A-CH Forum und der GAMP® Special Interest Group „Leveraging Supplier Effort“.

SPS in der Pharmaindustrie - Validierung, aktuelle GAMP®- und Part 11-Anforderungen (CV 10)
24./25 . Januar 2019, Karlsruhe

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

Telefon / Fax

D-69007 Heidelberg

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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)
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 24. Januar 2019,
von 09.00 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Freitag, 25. Januar 2019,
von 08.30 bis 13.30 Uhr

Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe Kongress
Festplatz 2
76137 Karlsruhe
Telefon 0721/352 60
E-Mail h5400@accor.com

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 € 129,-.

Haben Sie noch Fragen?

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

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,
grimm@concept-heidelberg.de

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