



# Computervalidierungs- Beauftragte/r

Block 1: 04. – 06. Februar 2025

Block 2: 25. – 27. März 2025

- ✓ Die internationalen GMP-Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme verstehen und praktisch umsetzen können
- ✓ Die Erwartungshaltungen der Inspektoren kennenlernen – welche Punkte werden im Rahmen von Inspektionen überprüft?
- ✓ Das V-Modell und den Validierungslebenszyklus anwenden können
- ✓ GAMP®5 Second Edition in der Praxis aus Sicht des Pharmaunternehmens und des Softwarelieferanten
- ✓ Risikomanagement als Basis der Validierung computergestützter Systeme; wie geht man in der betrieblichen Praxis vor?
- ✓ IT-Compliance und Datenintegrität



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

## REFERENTEN



**Frank Behnisch**  
CSL Behring



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium  
Tübingen



**Dr. Jörg Schwamberger**  
Merck Healthcare



**Frank Kling**  
Merck



**Sieghard Wagner**  
Chemingeering Germany



**Yves Samson**  
Kereon



**Michael Wegmann**  
F. Hoffmann-La Roche

6 Tage Intensivseminar mit  
zertifiziertem Abschluss

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Die Qualität von pharmazeutischen und medizintechnischen Produkten wird immer mehr durch den Einsatz computergestützter Systeme bestimmt. Die Validierung computergestützter Systeme in diesen Bereichen ist heute geforderte und gelebte Praxis.

Diese Veranstaltung wird Ihnen eine umfassende Hilfestellung bei der pragmatischen Umsetzung dieser Vorgaben in Ihre betriebliche Praxis liefern.

- Sie werden umfassend mit allen Stadien des Lebenszyklus der Validierung computergestützter Systeme vertraut gemacht
- Sie lernen die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke und Guidelines (EU-GMP-Leitfaden Annex 11 und GAMP®5 Second Edition) in Hinblick auf die Validierung computergestützter Systeme kennen und wissen diese zu interpretieren
- Sie erfahren, welche Punkte aus Sicht eines Inspektors bei der Validierung computergestützter Systeme besonders wichtig sind und welche Probleme es hier in der Praxis immer wieder gibt

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter/innen aus der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie und deren Lieferanten. Angesprochen werden Mitarbeiter/innen mit ersten Kenntnissen bei der Validierung computergestützter Systeme, insbesondere aus den Bereichen

- IT
- QA/QS
- Produktion / Qualitätskontrolle

**ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG:  
GMP-LEHRGANG „COMPUTERVALIDIERUNGS-  
BEAUFTRAGTE/R“**



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computervalidierungs-Beauftragte/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 BLOCK I

### Regulatorische Grundlagen

- AMWHV und Computervalidierung
- Regulatorische Forderungen durch Annex 11
- PIC/S PI 011

### Computer-Validierungs-Lebenszyklus

- GAMP 4 / GAMP 5 Second Edition
- V-Modell / Spoon-Modell
- GAMP-Kategorien und deren Bedeutung für den Validierungsaufwand
- Skalierbarkeit
- Lieferantenbeteiligung

### Computer-Validierungs-Lebenszyklus aus Inspektorensicht

- Validierungskonzepte aus Sicht eines Inspektors
- Validierungs-Masterplan / Validierungsplan
- Anforderungen (URS), Risikomanagement und Testen als integrales Element der Validierung
- Rückverfolgbarkeit von Anforderungen

### Einordnung von Systemen in die GAMP-Kategorien - Beispiele

### Anforderungen und Lebenszyklus

- Grundsätzliches zu Anforderungen
- Benutzeranforderungen (URS)
- Funktionale Spezifikationen (FS)
- Problematische Anforderungen

### Leitfaden zur Erarbeitung von Anforderungen und Spezifikationen

- Anforderungsfallen vermeiden
- Qualitätsmerkmale von Anforderungen
- Anforderungsmanagement
- Umfang und Detaillierungsgrad – Gefahr der „Überdetaillierung“
- Traceability von Anforderungen

### Risikomanagement praktisch anhand des GAMP 5 Lifecycle inkl. Übungen

- Warum Risikomanagement und was versteht man darunter
- Risikobasierte Lifecycle-Aktivitäten:

## PROGRAMM BLOCK II

### Praxis der Risikoanalyse

- Tipps und Tricks zur praktischen Durchführung
- Erfahrungen aus der Risikoanalyse Praxis
- Vorstellung konkreter, durchgeführter Risikoanalysen für GxP-relevante Systeme
- Vor- und Nachteile der gewählten Methodik
- Vermeidbare Schwachstellen und Fehler

### Regulatorische Anforderungen an Tests

- Anforderungen internationaler GxP-Richtlinien
- Inspektionspraxis und Erwartungshaltung der Behörden
- Effiziente Umsetzung der Vorgaben

### Nutzen von Tests/Aufbau einer Testorganisation

- Aufwand / Nutzen von Tests
- Gestaltung einer schlanken und effizienten Testorganisation
- Notwendige Rollen und Verantwortlichkeiten

### Risikoanalyse als Basis für optimales Testen

- Optimale Einbindung in Testaktivitäten
- Einfluss auf Testinhalte

### Praxisbeispiel: Regressionstests im ERP-Umfeld

- Projektplanung / Meilensteine / Teamstruktur
- Auswahlmethode für Testfälle
- Aufbau der Dokumentation / Personalaufwand

### Behördenkonforme Testdokumentation

- Strukturierung
- Notwendiger Detaillierungsgrad / Erforderliche Unterschriften
- Benötigte Arbeitsanweisungen
- Beispiele

### ERES / 21 CFR Part 11: Elektronische Aufzeichnungen

- Was sind elektronische Aufzeichnungen?
- 21 CFR Part 11 und der FDA Guidance for Industry „Scope and Applications“
- Welche Systeme fallen unter Part 11; welche nicht?
- Predicate Rules – was ist damit gemeint?
- Problemfeld Hybridsysteme
- Audit Trail
- Archivierung / Zugangsschutz
- Offene Systeme

#### ÜBUNGEN



Einstufung von Systemen aus Labor und Produktion hinsichtlich ihrer Part 11 Relevanz - Anwendung des Entscheidungsbaums der FDA aus „Scope and Application“.

### ERES / 21 CFR Part 11: Elektronische Unterschriften

- Anforderungen bei Nutzung elektronischer Unterschriften
- Systemarten zur Erstellung einer elektronischen Unterschrift (Biometrie, Smartcards)
- Umsetzung der Part 11 Anforderungen durch technische und organisatorische Maßnahmen
- Vorgehensweise zur Erreichung der Part 11-Konformität

### Audit Trail Review

- Anforderungen an den Audit Trail
- Integration in die Systemvalidierung
- Welche Audit Trails müssen überprüft werden und durch wen?
- Dokumentation des Reviews

#### KURZ-WORKSHOP / FALLSTUDIE



Teilnehmer bewerten Audit Trails für mehrere Systeme in QK/QS und Produktion.

### Datenintegrität

- ALCOA Ansatz
- Neue Richtlinien – was muss ich für die Validierung beachten
- Elemente eines Data Integrity Compliance Programms
- Daten-Lebenszyklus

## Besonderheiten der IT-Infrastruktur im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme

- Qualitätsmanagement im Infrastruktur-Bereich
- Standards und Prozesse
- Risikoanalyse
- Qualifizierung der Infrastruktur als Basis der CSV

## System- und Datensicherheit aus Inspektorensicht

- Datenintegrität / System- und Datensicherheit
- Benutzermanagement / Passwortkonzepte
- Audit Trail

## IT Security und deren Auswirkung auf die Validierung

- IT Sicherheit als kritischer Beitrag zur Validierung und Grundpfeiler für Compliance
- Rechtliche und regulatorische Anforderungen an die IT Sicherheit
- IT Sicherheitsrisiken und deren Bewertung
- IT Sicherheitsmaßnahmen / Security Controls
- Die Bedeutung kontinuierlicher Verbesserungen

## Patch Management aus Sicht der IT-Security und der Qualitätssicherung

- Was sind Patches? / Welche Gefahren gehen davon aus? / Umgang mit Patches
- Patch Management in der betrieblichen Praxis
- Risikobewertung von Patches
- Praxisbeispiel CVSS
- Patch Management bei Virtualisierung

## Praktische Umsetzung der IT-Security aus Sicht der Qualitätssicherung im pharmazeutischen Unternehmen

- Bewertung der firmeninternen Sicherheitsstandards
- Offshoring – Onshoring – Nearshoring
- Kategorisierung von Daten
  - Personenbezogene Daten
  - Vertrauliche Informationen
  - Forced disclosure
- Erfahrungen aus Inspektionen

## Validierung einer Cloud Applikation (SaaS)

- Wer ist zuständig – Service Provider oder pharmazeutischer Unternehmer?
- Welche Optionen für die Validierung bestehen?
- Problemfelder
- Vorgehen bei der Validierung auf Basis der Auditergebnisse

## Lieferantenbewertung und Outsourcing aus Inspektorensicht

- Regulatorische Anforderungen
- Inspektion der Lieferantenbewertung
- Auswahl des Dienstleistungsunternehmens
- Verträge

## Lieferantenbewertung - Lieferantenaudit

- Welche Firmen sollten auditiert werden?
- Risikobasierter Auditansatz
- Bewertung / Audit / Assessment
- Rating der Findings / Auditbericht
- Abweichungen und Mängel beim Lieferanten

### WORKSHOP / FALLSTUDIE: LIEFERANTENBEWERTUNG - LIEFERANTENAUDITIERUNG



Im Rahmen des Workshops werden Kriterien für die Planung, Durchführung und Bewertung von Audits erarbeitet.

## Change Control / Periodic Evaluation / Back-up und Archivierung aus Inspektorensicht

- EU-GMP / PIC/S PI 011
- ISO / IEC 27002
- Back-up und Archivierung

## Change Control bei der Validierung computergestützter Systeme

- Änderungskategorien (Projekt vs. Betrieb)
- Abgrenzung Änderung / Abweichung
- Organisatorische Einbindung in das Qualitätssystem
- Ablauf und Verantwortlichkeiten

## Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des validierten Zustands aus Industriesicht

- Übergabe an den Betrieb
- Behandlung von Fehlern und Patchen während des Betriebs
- Periodic Review
- Datenarchivierung / Datenmigration / Außerbetriebnahme / Stilllegung

## Besonderheiten von Automatisierungssystemen (z.B. PLS) im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme

- Validierung der Steuerung im Rahmen der Anlagenqualifizierung oder als eigenes Projekt?
- Vom Konzept zum Parametrieren, Konfigurieren und Programmieren
- SPSen im Rahmen der GAMP-Kategorien
- Prozessleitsysteme und deren Validierung

## Behördeninspektionen von computergestützten Systemen – Findings und Abweichungen

- Vorgehensweise bei Inspektionen
- Bedeutung der Validierung computergestützter Systeme Rahmen von Behördenaudits
- Top Ten der Beanstandungen
- Was erwartet der Inspektor vom inspizierten Unternehmen

## SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?



Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Seminar zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellen.

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.



Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie jederzeit unter <https://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen> buchen.

## REFERIERENDE

Mit 8 anerkannten Experten aus Industrie, Behörde und Beratung bietet dieses Intensivseminar für jeden Detailaspekt einen kompetenten Referenten, der umfangreiche Erfahrungen nachweisen kann. So ist sichergestellt, dass jedes Thema umfassend dargestellt und in der Diskussion hinterfragt werden kann.

### 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“.



### Frank Kling

*Merck KGaA, Darmstadt*  
Seit 2009 Leitung des ERP Release, Change Request und Test Managements.



### Yves Samson

*Kereon AG, Basel, Schweiz*  
Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.



### Dr. Wolfgang Schumacher

*Ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel*  
Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete er bis zu seinem Ruhestand die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd..



### Dr. Jörg Schwamberger

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



### Sieghard Wagner

*Chemengineering Germany GmbH, Stuttgart*  
Senior Consultant für Computervalidierung mit Arbeitsschwerpunkte im Coaching und der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten.



### Michael Wegmann

*F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel*  
Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.





## JETZT BUCHEN

### Termin Block I

04. - 06. Februar 2025

Dienstag, 04. Februar 2025,  
09.00 bis 17.30 Uhr

Mittwoch, 05. Februar 2025,  
09.00 bis 17.30 Uhr

Donnerstag, 06. Februar 2025,  
09.00 bis 15.00 Uhr

### Termin Block II

25. - 27. März 2025

Dienstag, 25. März 2025,  
09.00 bis 18.00 Uhr

Mittwoch, 26. März 2025,  
09.00 bis 18.00 Uhr

Donnerstag, 27. März 2025,  
09.00 bis 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.

### Teilnahmegebühr

€ 3.390,- zzgl. MwSt. für Block I+II.

Für die Teilnahme ausschließlich an Block I oder II € 1.890,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Die Teilnahme an beiden Kursblöcken ist durch den strukturierten Aufbau sinnvoll. Dennoch besteht die Möglichkeit, an nur einem der Kursblöcke teilzunehmen.**

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

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),

Telefon +49 6221 8444-41

[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, Hotel, etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),

Telefon +49 6221 8444-18

[marion.grimm@concept-heidelberg.de](mailto:marion.grimm@concept-heidelberg.de)



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

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21548 / 21551

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummern 21548 (für Block 1) /bzw. 21551 (für Block 2) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

