



CV 8

# GMP-gerechte Dokumentation bei der Validierung computer- gestützter Systeme

19. - 21. März 2025 Heidelberg



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Klaus Feuerhelm**

Regierungspräsidium Tübingen



**Dr. Bernhard Appel**

Roche Diagnostics



**Yves Samson**

Kereon

- ✓ Welche Dokumente zur Validierung computergestützter Systeme sind regulatorisch notwendig?
- ✓ Welche Dokumente werden im Rahmen einer Inspektion überprüft?
- ✓ Welche Detailtiefe müssen Dokumente haben?
- ✓ Wer ist verantwortlich für Review und Freigabe?

Die Teilnehmenden erhalten Templates / Beispieldokumente aus verschiedenen Validierungsphasen

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

GMP-relevante computergestützte Systeme müssen validiert sein. Zu jeder Validierung gehört eine ausreichende Dokumentation; die es Inspektoren sowie internen und externen Auditoren erlaubt, die Qualität der Validierung nachzuvollziehen. „Was nicht dokumentiert ist, ist nicht gemacht“.

Die Erstellung der Dokumente und die Aufrechterhaltung deren Integrität ist aber auch zeitintensiv und kostspielig. Hier gilt es die Balance zu finden zwischen „sowenig wie möglich und so viel wie nötig“.

Die Veranstaltung wird einen Überblick über die notwendige Dokumentation und deren Strukturierung und Detailtiefe geben. Dabei werden sowohl die Zuständigkeiten der Lieferanten als auch deren Kunden aus dem regulierten Umfeld betrachtet. In Übungen werden verschiedene Dokumente bewertet.

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter/innen aus der Pharmaindustrie und an Lieferanten, die mit der Dokumentenerstellung und der Dokumentation der Validierung computergestützter Systeme betraut sind bzw. diese in Zukunft durchführen müssen. Es werden sowohl Anfänger/innen als auch Mitarbeiter/innen mit ersten Erfahrungen angesprochen.

## REFERIERENDE

### Klaus Feuerhelm

*Regierungspräsidium Tübingen*

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



### Dr. Bernhard Appel

*Roche Diagnostics GmbH, Mannheim*

Als Apotheker in der Qualitätssicherung Pharmaproduktion mit Schwerpunkt „Computersystem-Validierung“ tätig.



### Yves Samson

*Kereon AG, Basel*

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



## PROGRAMM

### Qualifizierungsdokumentation: Übersicht

- Qualifizierungs-/Validierungsplan
- Systembeschreibung
- Spezifikationen
- Anforderungsmanagement / Traceability
- Verifizierungen
  - Design Review, IQ, OQ, PQ
  - FAT, SAT
- Qualifizierungs-/Validierungsbericht
  - Traceability Matrix
- Skalierbarkeit der Q-Dokumentation

### Einführung in das Thema Dokumentation

- Dokumentation und Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) / EU-GMP-Leitfaden
- Formale Anforderungen an Dokumente
- Handschriftliche Dokumentation und Kopien im GMP-Umfeld
- Erstellung und Inhalte von Dokumenten
- Papierdokumentation und elektronische Dokumentation

### Computervalidierung – Vom Quality Manual bis zu CSV SOP und CS-VMP

- Struktur des PQS
- Quality Manual
- Übergeordnete CSV SOP
- IT- bzw. CS-VMP

### CS-VMP und Inventarlisten

- Erwartungen der Behörden an den VMP
- Sinn und Zweck eines VMP
- Strukturvorschlag für den CS-VMP
- Anhänge zum CS-VMP
- CS-Inventarlisten
- Systemkategorisierung
- Führung und Verwaltung der Inventarlisten

### Dokumente der Computervalidierung aus Sicht EU-GMP

- Welche Dokumente sind notwendig?
- Beispiel Systembeschreibung
  - Inhalte nach Annex 11
  - Gemäß PIC/S PI 011
  - Gemäß GAMP®
- PIC/S PI 041 und die Validierungsdokumentation

### Betriebsunterstützende SOP(s) im Rahmen der Computervalidierung

- Strukturvorschlag für SOPs
- Hinweise & Empfehlungen für wirksame SOP

## Qualifizierungs-/Validierungsplan

- Erwartungen der Behörden an den Q-/V-Plan
- Ziele
- Verantwortlichkeiten
- Strukturvorschlag
- Kritische Aspekte
  - Datenflüsse
  - Identifizierung der GxP-relevanten Daten
  - Lebenszyklus
  - Risikomanagement
  - Übergeordnete Akzeptanzkriterien
  - Systemfreigabe

## Qualifizierungs-/Validierungsbericht

- Ziele
- Verantwortlichkeiten
- Strukturvorschlag
- Kritische Aspekte
  - Abweichung vom geplanten Vorgehen
  - Umgang mit festgestellten Fehlern und Abweichungen
  - Erhaltung des qualifizierten Zustands
  - Hinweise zur periodischen Evaluation
- Anhänge
  - Traceability Matrix
  - Dokumentenliste

## URS: Benutzeranforderungen

- Erwartungen der Behörden an die URS
- Ziele
- Struktur
  - Funktionale / nicht-funktionale Anforderungen
- Verantwortlichkeiten
- Empfehlungen

## Design Review: Dokumentation der Lieferanten-/Lösungsbewertung

- Auswertung der Lieferantendokumentation
  - Überprüfung der angebotenen Leistungen
    - URS vs System-Funktionalitäten
    - URS vs Systemsupport (Verträge)
  - Qualität und Brauchbarkeit des Benutzerhandbuchs
  - Qualität und Brauchbarkeit der technischen Dokumentation (z.B. Administrator Guide, Configuration Guide)
  - Ggf. Überprüfung der Qualität (und der Compliance) des Lieferanten-Qualifizierungs-/Validierungspaketes
- Bedarf eines Lieferantenaudits?
- Konsolidierung des Qualifizierungs-/Validierungsvorgehens

## FS: Funktionale Spezifikationen

- Ziele
- Struktur
- Verantwortlichkeiten
- Hinweise
  - Wird immer eine FS benötigt?
  - Wichtige Punkte zu spezifizieren

## CS: Configuration Specification

- Erwartungen der Behörden an die CS
- Ziele
- Struktur
- Verantwortlichkeiten
- Hinweise
  - Wie viel ist genug?
  - Konfigurationsberichte vs CS

## Projekt Design Review

- Konsistenz des Vorgehens und der Dokumentation
  - Ergebnisse aus der Risikomanagementaktivitäten
  - Umsetzung der Maßnahmen aus dem Auditbericht
  - Traceability Matrix
- Design Review Bericht

## Testdokumentation: IQ / OQ / PQ

- IQ & CS
- OQ vs FS
- PQ vs URS & SOP
- Skalierbarkeit

## Abschluss des Qualifizierungs-/Validierungsprojektes

- Welche Dokumente
- Aktualisierung
- Abschlussbericht

## Beispiele von Inspektionsmängeln bei der Dokumentation

- Kategorien
- Formale Mängel
- Beispiele aus Inspektionen

**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 „GMP Lehrgänge“



## JETZT BUCHEN

### Termin

19. - 21. März 2025

Mittwoch, 19. März 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr  
Donnerstag, 20. März 2025, von 08.30 bis 17.30 Uhr  
Freitag, 21. März 2025, von 08.30 bis ca. 13.00 Uhr

### Veranstaltungsort

#### Qube Hotel Bahnstadt

Grüne Meile 21  
69115 Heidelberg  
Telefon +49 6221 18799 0  
Email [bahnstadt@qube-heidelberg.de](mailto:bahnstadt@qube-heidelberg.de)

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. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

### Teilnahmegebühr

€ 1.890,- zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. 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](mailto: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)

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-18  
[marion.grimm@concept-heidelberg.de](mailto: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.



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.



### 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 21719

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21719 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

