



# Risikomanagement bei der Computervalidierung

## User Requirement Specifications Testen von Computersystemen

23., 24. und 25. März 2010, Mannheim



### Lerninhalte

- Erkennen der kritischen Teile eines IT-Systems
- Praktische Anwendung der Risikoanalysemethoden bei der Validierung computergestützter Systeme
- Vorteile des risikobasierten Ansatzes bei der Validierung nutzen
- Bewertung von Benutzeranforderungen
- Erstellung und Formulierung von eindeutigen und testbaren Benutzeranforderungen
- Beeinflussung des Testumfangs und der Testintensität durch die Risikoanalyse
- Kennen lernen der Testarten und Testtools und deren Anwendbarkeit im GMP-Umfeld
- Vorstellung von Fallstudien und Praxisbeispielen

### Referenten

Yves Samson  
Kereon

Dr. Peter Schober  
Chemengineering Business Design

Robert Schotte  
IBM Business Consulting

Dr. Jörg Schwamberger  
Merck

Siegward Wagner  
Chemengineering Business Design



## Zielsetzung

- Sie lernen die verschiedenen Methoden der Risikoanalyse in Hinblick auf ihre Anwendbarkeit bei der Computervalidierung zu bewerten
- Sie erfahren, wie mit der Risikoanalyse der Validierungsaufwand geplant und optimiert werden kann
- Sie diskutieren die Folgemaßnahmen, die sich aus der Risikoanalyse ergeben (Risk Management)
- Sie vertiefen die Theorie an Praxisfällen in mehreren Workshops

## Hintergrund

In den pharmazeutischen Regelwerken ist die Validierung von computergestützten Systemen schon lange vorgeschrieben. Neu hinzugekommen ist die Anforderung zur Anwendung der Risikoanalyse bzw. des Risikomanagements. Die FDA propagiert seit 2001 den „Risk-based approach“. Auch aktuellen Regelwerke und Guidelines, insbesondere GAMP® 5 und der Entwurf des Annex 11, gehen verstärkt auf die Punkte Risikoanalyse und Risikomanagement ein.

*Annex 15 EG-GMP-Leitfaden: „Weiterhin sollte eine Risikobewertung vorgenommen werden, um Validierungsumfang und -tiefe bestimmen zu können“*

*GAMP® 5: „Application of Quality Risk Management enables effort to be focused on critical aspects of a computerised system in a controlled and justified manner“*

*Draft Annex 11; „1. Decisions on the extent of validation and data integrity controls should be based on a justified and documented risk assessment of the computerised system in respect to its impact on product quality and safety as well as data security and integrity“*

Dabei soll mittels der Risikoanalyse auf folgende Fragen eine Antwort gefunden werden:

- Muss das System validiert werden?
- Wie viel Validierung ist notwendig?
- Welche Aspekte des Systems sind kritisch für das Produkt und/oder die Patientensicherheit?
- Wie wird Risikomanagement praktisch in den Lebenszyklus eines computergestützten Systems integriert?

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an alle Mitarbeiter aus der Pharma- und Zulieferindustrie, die im Rahmen von Computervalidierungstätigkeiten Methoden der Risikoanalyse anwenden müssen

## Programm

### Warum Risikomanagement

- Behördliche Anforderungen
- Nutzen

### Risikomanagement nach ISO 14971 und ICH Q 9

### Methoden der Risikoanalyse

- HAZOP
- HACCP
- FTA
- Ishikawa
- FMEA

### Softwaretools für das Risikomanagement

### Risikomanagement praktisch anhand des GAMP® 5 Lifecycle

- Validierungsplan
- Basisrisikobewertung
- Detailrisikoanalyse
- Testplanung
- Validierungsabschluss und Planung des operativen Betriebs
- Change Control
- Systemstilllegung / Datenmigration

### Kurzworkshops

- Methoden der Risikoanalyse
- Basisrisikobewertung
- Risikobasiertes Change Control

In kurzen Workshop-Sessions werden die Teilnehmer in kleinen Gruppen die vermittelten Seminarinhalte selbstständig anhand verschiedener Fallbeispiele umsetzen.

### Workshop: Detailrisikoanalyse nach GAMP®

Auf der Basis vordefinierter Anforderungen wird eine detaillierte Risikoanalyse nach GAMP® praktisch durchgespielt.

### Praxis der Risikoanalyse

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



## Zielsetzung

- Sie können die aktuellen GAMP® 5 Vorgaben bewerten und praktische umsetzen,
- Sie lernen die Wichtigkeit von eindeutigen Anforderungen bei der Validierung computergestützter Systeme kennen,
- Sie werden mit Methoden vertraut gemacht, Anforderungen eindeutig zu erfassen, zu strukturieren und zu formulieren,
- In Fallstudien und Workshops können Sie die Theorie in die Praxis umsetzen

## Hintergrund

Alle Aktivitäten im Lebenszyklus eines IT-Systems, insbesondere bei dessen Validierung, bauen auf eindeutigen Spezifikationen/Anforderungen auf. GAMP® 5 betrachtet Requirements als Ergebnis der Konzeptionsphase und als Basis der folgenden (Validierungs)projektphase.

Gut strukturierte und eindeutige Anforderungen stellen den Erfolgsfaktor eines Projektes dar. Gut geschriebene Spezifikationen ermöglichen eine korrekte und effiziente Definition der Prozesse. Nichtsdestotrotz zeigt das tägliche Leben wie schwierig es für Kunden, System Owner und Benutzer ist, gute Anforderungen zu schreiben. Nach einem Auffrischen bezüglich Lebenszyklus, Methode und Qualitätseigenschaften von Anforderungen und Spezifikationen wird diese Veranstaltung breiten Raum für Übungen bereitstellen.

Basierend auf GMP-Anforderungen werden die Teilnehmer Gelegenheiten bekommen, Benutzeranforderungen und Spezifikationen (insbesondere Funktionale Spezifikation) zu entwerfen und somit Ihre Methode zum Erstellen von Anforderungen und Spezifikationen zu verbessern.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Verantwortlichen und Mitarbeiter aus der Pharma- und Zulieferindustrie, die Anforderungen bewerten bzw. GMP-gerecht und eindeutig formulieren müssen

## Programm

### Anforderungen und Lebenszyklus

- Lebenszyklus nach GAMP® 5
- Anforderungen
- Benutzeranforderungen (URS)
- Funktionale Spezifikationen (FS)
- Problematische Anforderungen

### Leitfaden zur Erarbeitung von Anforderungen und Spezifikationen

- Anforderungsfälle vermeiden
- Empfehlungen zu dem Projektteam
- Qualitätsmerkmale von Anforderungen
- Anforderungsmanagement
- Umfang und Detaillierungsgrad – Gefahr der „Überdetaillierung“
- Traceability von Anforderungen

#### Fallstudien zu Anforderungen:

Anhand mehrerer Fallstudien werden die Teilnehmern Übungen zu verschiedenen Detailspekten von Anforderungen durchführen und die Theorie in die Praxis umsetzen können

#### Case study 1: Anforderungen überprüfen

- An Beispielen gute (und schlechte) Anforderungen erkennen
- Erfassen von Bedürfnissen und Anforderungen

#### Case study 2: Erarbeitungsprozess

- Das 7-Schritt-Vorgehen

#### Case study 3: Anforderungen erstellen

- Anforderungen erfassen
- Anforderungen strukturieren
- Anforderungen entwerfen





## Zielgruppe

- Sie lernen die aktuellen Vorgaben des GAMP® 5 kennen und können diese auf ihre praktische Anwendbarkeit bewerten
- Sie erfahren, wie Tests von computergestützten Systemen GMP-gerecht geplant, durchgeführt und dokumentiert werden
- Sie können den Zusammenhang von Risikoanalyse und Testen beurteilen

## Hintergrund

Die Validierung computergestützter Systeme ist in der Pharmaindustrie gefordert. Vereinfacht ausgedrückt bestehen die hier geforderten Aktivitäten darin, im Rahmen verschiedenster Tests zu überprüfen, ob die in den Anforderungen definierten Systemeigenschaften auch erfüllt werden.

GAMP® 5 definiert im Hauptteil das Erfüllen der Anforderungen als Verifikation. Als wesentlicher Teil der Verifikationsaktivitäten wird das Testen computergestützter Systeme betrachtet. Das Testen soll zum einen Fehler identifizieren, zum anderen dokumentiert nachweisen, dass das System den Anforderungen genügt. Weitergehende Anforderungen an die Durchführung werden im Anhang D 5 des GAMP® 5 vorgestellt:

- Verantwortlichkeiten / Teststrategie Testdurchführung / Testdokumentation
- Lieferantenaktivitäten beim Testen
- Automatisiertes Testen
- Testumfang in Abhängigkeit der Softwarekategorien

Damit ist hinreichend klar, dass ein vernünftiges Testmanagement im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme notwendig ist und immer auf testbaren Spezifikationen aufbaut.

Anforderungen an das Testen sind auch in GMP-Regularien zu finden, z.B. im neuen Entwurf von Annex II und in der für europäische Inspektoren relevanten PIC/S Guidance 011-3 "Good Practices for Computerised Systems in regulated GxP Environments".

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Verantwortlichen und Mitarbeiter aus der Pharma- und Zulieferindustrie, die im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme Tests planen, durchführen und bewerten müssen.

## Programm

### 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

- Methodenüberblick
- Optimale Einbindung in Testaktivitäten
- Einfluss auf Testinhalte

### Workshops: Testplanung / Testdurchführung

Anhand des typischen Szenarios „Einführung eines neuen validierungspflichtigen IT-Systems“ sind die anwenderseitigen Testaktivitäten zu planen und umzusetzen. Ziel: Die Teilnehmer verstehen, wie man Tests von GxP-relevanten IT-Systemen effizient und effektiv plant und durchführt.

- Anforderungen strukturieren
- Anforderungen entwerfen

### Behördenkonforme Testdokumentation

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

### Praxisbeispiel: Testen von Security Patches im validierten Umfeld

- Aufbau eines Überwachungssystems
- Kriterien zur Risikoeinstufung
- Elemente einer Arbeitsanweisung zur Einspielung von Security Patches

### Praxisbeispiel: Regressionstests im SAP R/3-Umfeld

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

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221 / 84 44 41,

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

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel. 06221 / 84 44 18,

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

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 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)

## Anerkannte GMP-Zertifizierung -



### Der GMP-Lehrgang

### „Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Diese Seminare werden für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ 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“

## Tagungsmappen

Sie können an diesen Veranstaltungen leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von je € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst kurz vor dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



## Referenten

### Yves Samson, Kereon AG, Basel, Schweiz



Ausbildung zum Automationsingenieur und Prozess-Informatiker und seit über 18 Jahren innerhalb der Pharmaindustrie tätig. Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist Mitglied des französischen ISPE-Komitees, Mitgründer und Mitglied des Steering Committees vom GAMP

Francophone sowie Mitglied des GAMP Europe Steering Committees. Er ist u.a. für die französische Fassung des GAMP 4 verantwortlich. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.

### Dr. Peter Schober, Chemengineering Business Design GmbH, Wiesbaden



Nach dem Chemiestudium war Dr. Schober in verschiedenen Fach- und Führungspositionen im Umfeld der Life Science Industrie tätig. Er ist seit 2007 als Senior Consultant für Prozessmanagement und CSV bei Chemengineering tätig.

### Robert Schotte, IBM Business Consulting, Schweiz



Nach dem Studium der Wirtschaftsinformatik in Mannheim erfolgte 2003 der Einstieg bei der Merck KGaA im zentralen IT-Bereich mit dem Schwerpunkt Produktionslogistik. Mit dem Start des globalen SAP-Projekts von Merck im 2004 unterstützte Herr Schotte das globale Testmanagement und begleitete internationale Integrations- und Regressionstests. Seit Dezember 2006 ist Herr Schotte für die IBM Business Consulting in der Schweiz als Consultant tätig.

### Dr. Jörg Schwamberger, Merck KGaA, Darmstadt



Nach der Promotion an der TU Darmstadt erfolgte 1998 der Eintritt in die Merck KGaA. Von 1999 bis 2001 Leitung des Validierungsteams bei der SAP R/3 Einführung. Seit 2001 Leitung der QS im zentralen IT-Bereich, seit 2002 zudem zuständig für die Koordination der konzernweiten 21 CFR Part II Compliance-Aktivitäten. Seit 2007 ist Dr. Jörg Schwamberger konzernweit zuständig für die Validierung und Auditierung GxP-regulierter IT-Systeme.

### Sieghard Wagner, Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart



Von der Qualitätssicherung nach ISO 9000 kommend arbeitet er seit über 13 Jahren in der regulierten Industrie als Berater für die Validierung computergestützter Systeme. Als Senior Consultant liegen die Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre**

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

## Termine

### Risikomanagement bei der Computervalidierung

Dienstag, 23. März 2010, 09.00 – ca. 18.00 Uhr

### User Requirement Specifications

Mittwoch, 24. März 2010, 09.00 – ca. 18.15 Uhr

### Testen von Computersystemen

Donnerstag, 25. März 2010, 09.00 – ca. 18.00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee jeweils von 8.30 – 9.00 Uhr)

## Veranstaltungsort aller Seminare

Mercure Hotel am Rathaus

F7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon 0621/33699-0

Fax 0621/33699-2100

## Teilnehmergebühren

### Risikomanagement bei der Computervalidierung

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt 1 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### User Requirement Specifications

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt 1 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Testen von Computersystemen

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt 1 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Kombipreis:

**Bei gleichzeitiger Teilnahme an 2 Veranstaltungen beträgt der Gesamtpreis 1.190.- €, bei Teilnahme an 3 Veranstaltungen beträgt der Gesamtpreis 1.590.- €.**

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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 € 106,-.

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

## Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Risikomanagement bei der Computervalidierung (CV 4)**

23. März 2010, Mannheim

**User Requirement Specifications (CV 5)**

24. März 2010, Mannheim

**Testen von Computersystemen (CV 6), 25. März 2010, Mannheim**



\_\_\_\_\_

Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_

Abteilung

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

Telefon / Fax

\_\_\_\_\_

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. je Kurs und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg