

Computervalidierung:

Annex 11: Sind bahnbrechende Änderungen, massive Konsequenzen zu erwarten?

Qualitätssicherung im Pharma-Bereich

Wie Sie durch Computervalidierung Ihr Risiko minimieren

- Aktueller Stand „**Annex 11**“ und der **Leitfaden GAMP® 5**
- **Inspektionen** im Rahmen der Qualitätssicherung: Wie validiere ich compliant?
- **IT-Lieferanten** in Zeiten des Risk-based Approach
- Die **neue Rolle des Riskmanagements** im Bereich der Computervalidierung
- **Konformität** von **ERP-Systemen**
- Definieren Sie den **optimalen Validierungsumfang**
- **Audits** und ihr Beitrag zur **Risikominimierung**

Wie Sie sich optimal vorbereiten

Mit Experten und Praxisberichten führender Unternehmen der Pharma-Branche:

- **Jérôme Basso**, LogiServe SA
- **Dr. Ronald Bauer**, AGES PharmMed
- **Dipl.-Inf.(FH) Christian Baumgartner**, Arcondis AG – Schweiz
- **Dipl.-Ing. Peter Brandstetter**, CSC
- **Dr. Thierry P. Dietrich**, Arcondis GmbH - Deutschland
- **Lydia Dolezel**, Eli Lilly Regional Operations GesmbH
- **Günther Pichler**, APC Consulting GmbH Managementberatung
- **Yves Samson**, Kereon AG
- **Dr. Ralf Smounig**, ROCHE Diagnostics Graz GmbH
- **David Stokes**, Business & Decision

Plus Workshop:

Audits im Rahmen der Qualitätssicherung

23. Oktober 2009



21. – 23. Oktober 2009, NH Danube City

08:30	Empfang mit Kaffee und Tee, Ausgabe der Tagungsunterlagen		
09:00	Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden Dipl.-Inf.(FH) Christian Baumgartner, Managing Director, Arcondis AG - Schweiz		
09:10	Konformität der rechnergeschützten Systeme: Schlüssel der GxP-Konformität <ul style="list-style-type: none"> • Überblick über die Regulative (weltweit ≠ WHO, europäische Normen) • Einhaltung der nationalen Gesetzgebung • Ausblick: In welche Richtung entwickeln sich die gesetzlichen Regelungen? 		
10:00	GAMP® 5: Ein risiko-basierter Standard bei Computer-Validierung <ul style="list-style-type: none"> • Von GAMP® 4 nach GAMP® 5 • Grundlage • Aufbau des Leitfadens (Überblick) • Welche Vorteile bringt der neue Leitfaden? • Vom V-Model bis zum Spoon-Model • Iteratives Vorgehen • Software-Qualifizierung: mögliche Verfahren Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG		
11:00	ARCONDIS lädt zur Kaffeepause		
11:30	Annex 11: Welche Neuerungen zu welchem Zweck? <ul style="list-style-type: none"> • Weshalb die geplanten Änderungen notwendig sind • Zu erwartende Neuerungen gemäß dem aktuellen Entwurf • Heutiger Stand • Fragen und Klärung offener Punkte 		
11:45	 Alternative Software-Entwicklungsverfahren (Scaling Risk-Based Validation to Alternative Software Development Life Cycles) <ul style="list-style-type: none"> • Entwicklungsaktivitäten planen, ausführen und berichten David Stokes, Global Head of Life Sciences, Business & Decision		
12:30	Mittagspause		
13:30	Anforderungen an die Computer-Validierung: Die Behörde informiert <ul style="list-style-type: none"> • Was wird geprüft? 		
		14:30	Erfahrungsbericht: Umsetzung der regulatorischen Anforderungen, Inspektionen <ul style="list-style-type: none"> • Wie setzt Ihr Unternehmen die Vorschriften effektiv um? • Wo stößt man als Unternehmen an seine Grenzen? • Wie läuft eine Inspektion aus Sicht des Healthcare-unternehmens ab? • Was sind mögliche Beanstandungspunkte? • Was kann man als Unternehmen für Schlüsse aus einer Inspektion ziehen? Dr. Ralf Smounig, Director Quality Assurance, ROCHE Diagnostics Graz GmbH
		15:15	Kaffeepause
		15:45	Qualitäts-Risikomanagement <ul style="list-style-type: none"> • Der risiko-basierte Ansatz in GAMP® 5 • Nach welchen Kriterien sollten Risikomanagement-Aktivitäten strukturiert werden? • Wie können Risiken erfolgreich und effizient vermieden werden? Ermittlung des angemessenen Umfangs <ul style="list-style-type: none"> • Die Konformität: ein Mittel zur Steigerung der geschäftlichen Effizienz • Optimierung der Konformitätsaufwendungen Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG
		16:30	Konforme ERP-Systeme <ul style="list-style-type: none"> • Herausforderungen bei der Konformität mit ERP-Systemen • Von Theorie zur Praxis: <ul style="list-style-type: none"> - Erstellung der Konformität - Mögliche Probleme und Fehlerquellen Dipl.-Ing. Peter Brandstetter, Account Manager and Project Leader Pharma, CSC
		17:30	Voraussichtliches Ende des 1. Konferenztages

09:10	Erhaltung des validierten Zustandes (Periodischer Review) <ul style="list-style-type: none"> • Welche Systeme sind wie oft zu reviewen? • Review von Zugriffsrechten • Wie ist ein Review durchzuführen/ was muss er beinhalten • Optimierung der Konformitätsaufwendungen Lydia Dolezel, Auditor Computer Systems Quality, Eli Lilly Regional Operations GesmbH	10:45	Kaffeepause
10:00	Datenmanagement: Sicherheit gewährleisten <ul style="list-style-type: none"> • Backup – wie oft? • Archivierung von Daten • Außer Betriebssetzung • Disaster Recovery • Betriebskontinuität Lydia Dolezel, Auditor Computer Systems Quality, Eli Lilly Regional Operations GesmbH	11:15	Der Einsatz von IT-Lieferanten in Zeiten des „Risk-based Approach“ <ul style="list-style-type: none"> • Welche regulatorischen Anforderungen müssen berücksichtigt werden? • Wie wirkt sich Risk-based Approach auf das Lieferantenmanagement aus? • Welche Neuerungen bringt der GAMP5 im Vergleich zum GAMP4 zum Thema Lieferanten? • Führt die stärkere Einbindung der Lieferanten zu einem neuen Audit-Tourismus? Dr. Thierry P. Dietrich, Management Consultant, Arcondis GmbH - Deutschland
		12:15	Mittagessen

13:30



Testing: effizient und compliant (Practical Lessons: Five Years Experience with the GAMP® 'Testing of GxP Systems' Good Practice Guide)

- Wie muss ich den Test dokumentieren?
 - Wer darf testen?
 - Wie gehe ich mit automatisierten Tests um?
- David Stokes**, *Global Head of Life Sciences, Business & Decision*

14:15

Die Elektronische Unterschrift: Regulatorische Anforderungen erfüllen

- Elektronische Unterschrift: Definition
 - Regulatorische Anforderungen an elektronische Unterschriften
 - Technische Lösungen und Alternativen
- Dipl.-Ing. Peter Brandstetter**, *Account Manager and Project Leader Pharma, CSC*

15:15

Kaffeepause

15:45

Sicherstellung der Datenintegrität durch effizienten Zugriffsschutz

- Zugriffsschutz und Benutzerverwaltung
 - Datenmanagement-Aktivitäten
 - Sicherung, Archivierung, Betriebskontinuität, Ausserbetriebsetzung
- Jérôme Basso**, *CSV Consultant, LogiServe SA*

16:45

Impulsreferat mit anschließender offener Diskussion: Was kostet es die Industrie, konform zu sein?

- Ineffiziente und teure Konformität
 - Wo kann und soll das Unternehmen sparen?
- Günther Pichler**, *Geschäftsführer, APC Consulting GmbH Managementberatung*

??..??

Ende der Konferenz

Workshop, 23. Oktober 2009 9:00 – ca. ????????????

Audit optimal vorbereiten: für Auditoren und Auditierete

Grundlagen: Auditierung von Lieferanten

- Gemeinsamkeiten aller Audits
- Auditierung von Systemherstellern und von Entwicklungsorganisationen
- Auditierung von Dienstleistern
- **Verhalten beim Audit**
- **CSV- Beobachtungen bei Audits**
- **Erwartungen der Überwachungsbehörde an die Auditierung von Lieferanten**

- **Anforderungen an die Testdokumentation beim Lieferanten**
- **Risikobasierter Ansatz beim Auditieren**
- **Auditierungstools**

Workshopleiter:

Lydia Dolezel, *Auditor Computer Systems Quality, Eli Lilly Regional Operations GesmbH*

Yves Samson, *Geschäftsführer, Kereon AG*

Auf dieser Konferenz treffen Sie:

Leitende Mitarbeiter aus den Industriebereichen Pharma und Medizinprodukte, Wirkstoffindustrie der Abteilungen:

- IT/EDV
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Herstellung
- Produktion
- Logistik
- Entwicklung und Technik
- Auditoren der Computer Systems Quality

Alle, die in der Planung und Anwendung computergestützter Systeme im pharmazeutischen Unternehmen verantwortlich tätig sind

Auf dieser Konferenz präsentiert sich:



ART OF CONSULTING AND DEVELOPMENT FOR INFORMATION SYSTEMS

Die Arcondis AG mit Sitz in Basel und Frankfurt ist eine Unternehmensberatung mit 25 Beratern spezialisiert auf Fragen des Management von Information, Qualität und IT. Branchenschwerpunkte liegen dabei auf Pharma, Chemie und Medizintechnik. Wir unterstützen im deutschsprachigen Raum sowohl internationale Umsetzungsprojekte bei Grossunternehmen als auch strategischen Projekte bei mittelständischen Kunden.

Arcondis AG, Art of Consulting and Development for Information Systems

Christoph Merian-Ring 31A
CH-4153 Reinach /BL

Frau Béatrice Ingold
Sales and Marketing

E-Mail: beatrice.ingold@arcondis.com

Tel.: +41 (0)61-717 8200

Fax: +41 (0)61-717 8201

www.arcondis.com

Möchten Sie Ihr Unternehmen auf dieser Veranstaltung präsentieren?

Treffen Sie Ihre Zielgruppe und stellen Sie Ihre Produkte und Dienstleistungen vor.

Erarbeiten wir gemeinsam für Sie ein individuelles Präsentationskonzept:

Mag. (FH) Bettina Fischbacher,
Senior Sales Manager
Tel.: +43 (0)1 891 59 - 615, Fax: +43 (0)1 891 59 - 500
e-mail: bettina.fischbacher@iir.at




Unser Partner im Pharmabereich:




"Pharmadistribution ohne Nebenwirkungen"




www.trcplus.at

Homepage 


www.iir.at

E-Mail 

register@iir.at

Adresse IIR 

Linke Wienzeile 234, 1150 Wien

Hotline 

+43 (0)1 891 59 - 222

Fax 

+43 (0)1 891 59 - 200

K3374

Österreichische Post AG Info.Mail Entgelt bezahlt

Stimmen Ihre Ansprechpartner und Adresse? Wenn nicht, rufen Sie bitte Tel.: +43 (0)1 891 59 - 555 oder mailen Sie an: datenbank@iir.at!

- JA, ich nehme an der Konferenz „Computervalidierung: Qualitätssicherung im Pharma-Bereich“ & am Workshop „Audits im Rahmen der Qualitätssicherung“ vom 21.- 23. Oktober 2009, in Wien teil.
- JA, ich nehme an der Konferenz „Computervalidierung: Qualitätssicherung im Pharma-Bereich“ vom 23. Oktober 2009 in Wien teil.

Bitte zur schnelleren Bearbeitung vollständig ausfüllen.

1. TeilnehmerIn:

Nachname _____

Vorname _____

Position/Abt. _____

E-Mail _____

Tel.* _____

Fax* _____

2. TeilnehmerIn:

Nachname _____

Vorname _____

Position/Abt. _____

E-Mail _____

Tel.* _____

Fax* _____

3. TeilnehmerIn:

Nachname _____ E-Mail _____

Vorname _____ Tel.* _____

Position/Abt. _____ Fax* _____

- Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“ per E-Mail erhalten TeilnehmerIn 1 TeilnehmerIn 2 TeilnehmerIn 3

Firma _____

Straße / Postfach _____

PLZ _____ Ort _____

Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Vorname _____ Nachname _____

Position _____ Abteilung _____

Tel.* _____ Fax* _____

Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?

Nachname _____ E-Mail _____

Vorname _____ Tel.* _____

Position/Abt. _____ Fax* _____

- Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Dokumentationsmappe nach der Veranstaltung zum Preis von € 245,- (+ 20 % MwSt.)

Datum _____ Unterschrift _____


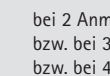
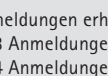
- * Bitte geben Sie Tel./Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

Teilnahmegebühr (exkl. 20% MwSt.)

Die Teilnahmegebühr beträgt einschließlich Dokumentation, Mittagessen, Kaffeepausen und Getränken pro Person

Bei Anmeldungen bis	24. Juli 2009	25. Sept. 2009	21. Okt. 2009
3 Tage	€ 2.095,-	€ 2.195,-	€ 2.295,-
2 Tage	€ 1.495,-	€ 1.595,-	€ 1.695,-

Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:

	bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	10 % Rabatt
	bzw. bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	20 % Rabatt
	bzw. bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	30 % Rabatt

Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Buchhaltungsabteilung erhält die Rechnung. Bitte begleichen Sie den Rechnungsbetrag vor dem Veranstaltungstermin. Einlass kann nur gewährt werden, wenn die Zahlung bei IIR eingegangen ist oder am Veranstaltungstag erfolgt. Etwaige Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.

QUALITÄTSGARANTIE: Ihre Zufriedenheit ist uns wichtig: Stellen Sie am ersten Konferenztag bis 12.00 Uhr vormittags fest, dass die gebuchte Veranstaltung nicht das Richtige für Sie ist, so können Sie den Besuch abbrechen und bekommen Ihr Geld zurück, oder Sie besuchen statt dessen eine andere gleichwertige Veranstaltung.

RÜCKTRITT: Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von 2 Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters zur ursprünglich gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor.

20% Bildungsfreibetrag

Seit 1. Jänner 2002 besteht die Möglichkeit eines 20%igen Bildungsfreibetrages. Bitte informieren Sie sich vor der Veranstaltung bei Ihrem Steuerberater.

Servicehotlines

Anmeldung:	Anmeldehotline Tel.: +43 (0)1 891 59 - 222	register@iir.at www.iir.at/anmeldung.html
Kundenservice:	Anna Essig Tel.: +43 (0)1 891 59 - 215	anna.essig@iir.at

Ort

NH Danube City

Wagramer Straße 21, A-1220 Wien, Tel.: +43 (0)1 260 200

Zimmerreservierung

Für Veranstaltungsteilnehmer besteht die Möglichkeit, im Hotel Zimmer zu günstigen IIR-Konditionen zu reservieren. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt beim Tagungshotel unter Berufung auf die IIR-Veranstaltung „Computervalidierung: Qualitätssicherung im Pharma-Bereich“ vor.