

# Verpflichtend ab 30.06.2011

## COMPUTERVALIDIERUNG nach ANNEX 11



Die Behörde  
informiert –  
Nur noch  
6 Wochen keine  
Übergangsfristen!

### Ihre Fragen:

- Welche **gesetzlichen Vorgaben** bringt der Annex 11?
- Wie können die neuen Anforderungen in die **Praxis** umgesetzt werden?
- **Schnittstellenmanagement**: Wo liegen die **Aufgaben der IT-Abteilung** und welche **Verantwortung** trägt die **Qualitätsabteilung**?
- Was sind die **Erwartungen der Behörde**, was wird zukünftig inspiziert?
- Was ist ein **geeigneter Validierungsumfang**?

### Unsere Antworten:

- Das hat die **EU Kommission** vorgegeben
- AGES informiert: **So prüft die Behörde**
- So können Sie die Vorgaben in die **Praxis** umsetzen

### Referenten:

**Dr. Ronald Bauer**, AGES PharmMed • **Dipl.-Ing. Dr. Timo Kretzschmar**, pharm-analyt Labor GmbH • **Yves Samson**, Kereon AG • **Dr. Ralf Smounig**, Roche Diagnostics Graz GmbH • **David Stokes**, Business & Decision

### WORKSHOP, 29.06.2011:

## Inspektionen nach Anhang 11

- Behördeninspektionen
- Audits von Dienstleistern, Lohnherstellern und eigenen Mitarbeitern nach Anhang 11



27. – 29. Juni 2011, De France, Wien  
[www.iir.at/computervalidierung.html](http://www.iir.at/computervalidierung.html)

Unsere Partner:  
 **SCHACHINGER**  
TRCplus  
[www.trcplus.at](http://www.trcplus.at)

## 1. Konferenztag: 27. Juni 2011

<b>08:30</b>	<b>Herzlich Willkommen!</b> Empfang mit Kaffee und Tee, Ausgabe der Tagungsunterlagen.	12:30	Gemeinsames Mittagessen
<b>09:00</b>	<b>Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden</b>	<b>14:00</b>	<b>Einsatz von Lieferanten und Dienstleistern</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Welche Lieferanten/Dienstleister sind vom Anhang 11 betroffen?</li><li>• Bewertung von Lieferanten und Dienstleistern: Wie und was dokumentieren?</li><li>• Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten</li><li>• Regulatorische Anforderungen und Erwartungen des Regulators an die Bewertung von Lieferanten / Dienstleistern</li></ul> <b>Dr. Ralf Smounig</b> , <i>Quality Manager, Roche Diagnostics Graz GmbH</i>
<b>09:15</b>	<b>Neuer Annex 11 – Rechtliche Hintergründe und gesetzliche Anforderungen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Europäischer regulatorischer Rahmen</li><li>• Die Entstehung des Anhangs 11, Hintergründe</li><li>• Aufbau des Anhangs 11</li><li>• Alte und neue Anforderungen aus dem Anhang 11</li><li>• Unterschiede zwischen Anhang 11 und Part 11</li></ul>	<b>14:45</b>	<b>Anforderungen an das Datenmanagement Kontrolle und Maßnahmen zur:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dateneingabe/Datenerfassung</li><li>• Datensicherung</li><li>• Datenaufbewahrung</li><li>• Datenausdruck</li></ul> <b>Dipl.-Ing. Dr. Timo Kretzschmar</b> , <i>Head of Quality Assurance, pharm-analyt Labor GmbH</i>
<b>10:00</b>	<b>Umsetzung des Anhangs 11 und Konsequenzen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Anhang 11/GAMP® 5: Ziele und Vorgehen</li><li>• Anforderungen des Anhangs 11 an das Risikomanagement</li><li>• Definition eines angemessenen Risikomanagements – Nach welchen Kriterien kann die Tiefe der Konformitätsaktivitäten festgelegt werden?</li></ul> <b>Yves Samson</b> , <i>Geschäftsführer, Kereon AG</i>	15:30	Pause mit Kaffee und Tee
10:45	Pause mit Kaffee und Tee	<b>16:00</b>	<b>Zugriffsschutz, Audittrail</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zugriffsschutz und Benutzerverwaltung</li><li>• Anforderungen an das Audittrail</li><li>• Wie kann die Nachvollziehbarkeit aller relevanten Datenänderungen gewährleistet werden?</li><li>• Dokumentation aller Änderungen: Auf welche Weise muss dokumentiert werden?</li></ul> <b>Dipl.-Ing. Dr. Timo Kretzschmar</b> , <i>Head of Quality Assurance, pharm-analyt Labor GmbH</i>
<b>11:15</b>	<b>Anhang 11: Rolle und Verantwortlichkeiten</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Welche Abteilungen sind von der Umsetzung des Anhangs 11 betroffen?</li><li>• Systemeigner, Prozesseigner: Zuständigkeiten</li><li>• Verantwortungen, welche die Qualified Person/Qualitätssicherung übernehmen muss</li><li>• Welche Aufgaben sind der IT/EDV-Abteilung zuzurechnen?</li><li>• Anforderungen an die Qualifikation/Schulung der Mitarbeiter</li><li>• Schnittstellenmanagement: Wo ist die Zusammenarbeit gefordert und wie kann diese gewährleistet werden?</li></ul> <b>Dipl.-Ing. Dr. Timo Kretzschmar</b> , <i>Head of Quality Assurance, pharm-analyt Labor GmbH</i>	<b>16:45</b>	<b>Anhang 11: Frage und Antwort</b> Offene Diskussion mit Experten des 1. Konferenztages
		17:30	Voraussichtliches Ende des 1. Konferenztages

## 2. Konferenztag: 28. Juni 2011

<b>08:30</b>	<b>Herzlich Willkommen!</b> Empfang mit Kaffee und Tee	<b>11:00</b>	<b>Änderungslenkung und Konfigurationsmanagement Arbeitskreis:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Änderungslenkungs- und Konfigurationsmanagementprozesse analysieren und bewerten</li><li>• Praktischer Aufbau von Änderungslenkungs- und Konfigurationsmanagementprozessen</li></ul>
<b>09:00</b>	<b>Auswirkungen des Anhangs 11 auf die Validierungsaktivitäten (Teil 1)</b> <b>Arbeitskreis:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Anforderungen an die Validierungsaktivitäten identifizieren und kommentieren</li></ul> <b>Yves Samson</b> , <i>Geschäftsführer, Kereon AG</i>	<b>12:00</b>	<b>Anforderungen nach Anhang 11 – Sicht der Behörde</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Erwartungen der Behörde im Bereich der Computervalidierung</li><li>• Auf welche Bereiche wird verstärkt Augenmerk gelegt?</li><li>• Welche Konsequenzen sind zu erwarten, wenn Unternehmen Anhang 11 nicht befolgen?</li></ul> <b>Dr. Ronald Bauer</b> , <i>Ltr. Inspektionen Medizinprodukte &amp; IT, AGES PharmMed</i>
10:30	Pause mit Kaffee und Tee		
<b>10:00</b>	<b>Auswirkungen des Anhangs 11 auf die Validierungsaktivitäten (Teil 2)</b> Anforderungen an: <ul style="list-style-type: none"><li>• Den Lebenszyklus</li><li>• Die Dokumentation</li><li>• Die Spezifikationen</li><li>• Die Tests</li><li>• Die Daten</li><li>• Maßnahmen für spezifisch entwickelte Systeme</li></ul> <b>Yves Samson</b> , <i>Geschäftsführer, Kereon AG</i>		



Nützen Sie die Gelegenheit, dem Behördenvertreter Fragen zu stellen und Unklarheiten im Bereich des Validierungsumfanges zu klären.

13:00 Gemeinsames Mittagessen

**14:15 Erhaltung des konformen Zustandes – Periodische Evaluierung**

- Wie muss eine Evaluierung durchgeführt werden?
  - In welchem zeitlichen Abstand muss evaluiert werden?
  - Wer trägt die Verantwortung?
- Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG**

**15:00 From Incident Management to Business Continuity**



- Which „Incidents“ are relevant?
- How to proceed in case of a „critical incident“?
- CAPA (linking Incident and Problem Management)

- Leveraging the GAMP Operational Guide
- Coordinating Disaster Recovery and Business Continuity

**David Stokes, Global Head of Life Sciences, Business & Decision**

16:00 Pause mit Kaffee und Tee

**16:30 Electronic signature: Regulatory requirements**



- Regulatory requirements for Electronic signatures (Part 11 and Annex 11)
  - Electronic and Digital Signature: Definitions and practical differences
  - Technical solutions for risk based Electronic Signatures
- David Stokes, Global Head of Life Sciences, Business & Decision**

17:00 Voraussichtliches Ende des 2. Konferenztages

**WORKSHOP: Inspektionen nach Anhang 11**



**29. Juni 2011**

09:00 Beginn des Workshops

**Inspektionen nach Anhang 11**

09:00 - 12:30 (Inkl. 30 min. Kaffeepause)

**Behördeninspektionen**

- Unterschiede zwischen Anhang 11 und Part 11: Welche Anforderungen sind wann zu erfüllen?
- Vorbereitung auf die Inspektion durch die Behörden
- Welche Unterlagen müssen vorbereitet werden?
- Was wird in welchem Umfang geprüft – worauf liegt der Fokus der Inspektoren?
- Erfahrungen aus vergangenen Inspektionen
- Die häufigsten Abweichungen, die bei Inspektionen festgestellt werden
- Wie Sie ungünstige Beurteilungen bei der Inspektion von computergestützten Systemen vermeiden können
- Nach der Inspektion ist vor der Inspektion: Wie Sie mit Findings richtig umgehen

12:30 Gemeinsames Mittagessen

14:00 - 17:00 (Inkl. 30 min. Kaffeepause)

**Audits von Dienstleistern, Lohnherstellern und eigenen Mitarbeitern nach Anhang 11**

- Interne Inspektion
- Welche internen Abteilungen/Mitarbeiter müssen nach Anhang 11 auditiert werden?
- Der risikobasierte Ansatz
- Wie kann ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess gewährleistet werden?
- Audit der externen/externalisierten Abteilungen/Mitarbeiter
- Welche Bereiche können externalisiert werden?
- Nach welchen Kriterien sollte die Auswahl der Partner erfolgen?
- Audit von Systemherstellern und Entwicklungsorganisationen
- Wonach kann die „Zuverlässigkeit“ des Systemherstellers beurteilt werden?
- Die Risikobewertung als Basis des Auditprogramms
- Einsicht der Behörde in die Audit-Unterlagen

17:30 Ende des Workshops

**Ihre Workshopleiter:** **Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG**  
**David Stokes, Global Head of Life Sciences, Business & Decision**

**Das sagen ehemalige TeilnehmerInnen:**

Praxisnahe Tipps, Interpretationen von Regulativen.  
INTERVET GesmbH

Kontakt und Vortrag auch von der Behörde.  
Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co.

Mischung aus behördlichen Anforderungen, Good Practice und Erfahrungen aus Industrie.  
Sandoz GmbH

Sehr gute Organisation, sehr gute Themen.  
Merz Consumer Care Austria GmbH


**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) Petra Schrammel, Sales Manager**  
Tel.: +43 (0)1 891 59 - 415, Fax: +43 (0)1 891 59 - 200  
e-mail: petra.schrammel@iir.at




Homepage 


www.iir.at

E-Mail @

anmeldung@iir.at

Adresse IIR 

Linke Wienzeile 234, 1150 Wien

Hotline 

+43 (0)1 891 59 - 222

Fax 

+43 (0)1 891 59 - 200

K3576  
REF

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 Veranstaltung „COMPUTERVALIDIERUNG nach ANNEX 11“ vom 27. – 29. Juni 2011 (Konferenz + Workshop) in Wien teil.
- JA**, ich nehme an der Veranstaltung „COMPUTERVALIDIERUNG nach ANNEX 11“ vom 27. – 28. Juni 2011 (Konferenz) 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\* \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

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

**Ort****Hotel de France**

1010 Wien, Schottenring 3, Tel. +43 (0)1 31 368, Fax +43 (0)1 31 95 969

**Zimmerreservierung**

Für Veranstaltungsteilnehmer besteht die Möglichkeit, im Hotel Zimmer zu reservieren. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt beim Tagungshotel unter Berufung auf die IIR-Veranstaltung „COMPUTERVALIDIERUNG nach ANNEX 11“ vor.

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

**Teilnahmegebühr (exkl. 20% MwSt.)**

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

Bei Anmeldung bis	3. Juni 2011	27. Juni 2011
3 Tage	€ 2.195,-	€ 2.295,-
2 Tage	€ 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.

**Servicehotline****Anmeldung und Kundenservice:**

Tel.: +43 (0)1 891 59 - 222

anmeldung@iir.at  
www.iir.at/anmeldung.html