

Umsetzung der neuen
Anforderung gemäß
Annex 11: Verpflichtend!

RISIKOBASIERTE COMPUTERVERVALIDIERUNG

GMP-gerechte Validierung computergestützter Systeme
verstehen und praktisch umsetzen



Kosteneffiziente Validierung von IT-Systemen

- Überblick über gesetzliche Grundlagen, Regelwerke und deren Umsetzung im Unternehmen
- Effiziente Validierung von computergestützten Systemen: Validierungsablauf und -organisation
- Risikobasierter Ansatz: Spezifikationen und Testen
- Auditplanung und Durchführung
- Professionelles Datenmanagement



Ihr Plus:

Virtualisierung & Cloud Computing: Verwendung von Cloud-Lösungen im GMP-gerechten Umfeld

Ihre ExpertInnen:



Yves Samson
Geschäftsführer,
Kereon AG



Lydia Dolezel
Auditor - Computer Systems Quality,
Eli Lilly GmbH

Unser Partner:



Ihre Trainingsinhalte*:

1. Tag

09:00- 17:00

Einführung eines wissensbasierten Risikomanagements

- Übersicht über die Risiken
- Regulatorischer Kontext in Europa
- Regulatorische Anforderungen und Hinweise
- Der Risikomanagement-Prozess gemäß Q9

Risikobasierter Ansatz zur regulatorischen Konformität

- Risikomanagement-Tools
- Skalierbarkeit des Risikomanagements
- Was soll qualifiziert werden?
- Mit welchem Aufwand soll qualifiziert werden?
- Sind Systeme und Daten immer kritisch?

Design Review

- Wie soll das Design von Systemen überprüft werden?
- Risikoorientierte Überprüfung des Designs
- Auswirkung auf dem Detaillierungsgrad der Spezifikationen

Auslegung von Teststrategien

- Bestimmung des Testumfangs
- Testplanung
- Dokumentation der Tests
- Wirksamer Einsatz der Tests vom Lieferanten
- Testteam

Änderungslenkung: der richtige Umgang mit Änderungen

- Was ist eine Änderung?
- Klassifizierung der Änderungen
- Tragweite und Bewertung der Änderungen
- Zuständigkeiten

Datenmanagement

- Welche Daten?
- Angemessene Datenmanagement-Aktivitäten auslegen
 - Datensicherung
 - Betriebskontinuität und Disaster Recovery
 - Datenarchivierung
- Zugriffsschutz
- Außerbetriebsetzung

2. Tag

09:00- 16:30

Erhaltung des validierten Zustandes – Periodischer Review

Break out seccions mit Aufgaben für das Puplikum → Gruppen mit 5-8 Personen:

- Erstellung einer Risikoanalyse für ein bestimmtes System
- Test der kritischsten Funktionen eines Materialmangementsystems
- Vorgehen bei Änderung eines GMP relevanten Systems
- Plan für Betriebskontinuität/Disaster Recovery
- Plan für eine Außerbetriebsetzung
- Präsentation der einzelnen Gruppen und Diskussion der Ergebnisse

Virtualisierung & Cloud Computing

Einführung

- Definitionen: Von der Virtualisierung bis zum Cloud Computing
- Vorteile von virtuellen Lösungen
- Einschränkungen der Virtualisierung

Rechtlicher Überblick

- Cloud Computing und Regulatorische Anforderungen

Auditing externer Infrastruktur

- Umfang und Tiefe des Auditing von externalisierten IT-Infrastruktur
- Erwartungen der Behörde im Bereich der Auditierung von externer Infrastruktur
- Anforderungen an die Dokumentation im Rahmen des Audits
- Risikobasierter Ansatz beim Auditieren

Einfluss der Cloud auf die Auditprogramme

- Welchen Einfluss übt die Cloud auf das Auditprogramm und -vorgehen?

Ihr Trainerteam:

Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG

Lydia Dolezel, Auditor - Computer Systems Quality, Eli Lilly GmbH

* Eine inhaltliche Schwerpunktsetzung im Rahmen dieses Trainingsprogramms kann in Abstimmung zwischen den TeilnehmerInnen und den TrainerInnen erfolgen



An: Institute for International Research

C0028_WWW

Von:

- JA**, ich nehme an folgendem Training teil:
„Risikobasierte Computervalidierung“
 vom 29. Februar – 1. März 2012 (KT967) in Wien. Der genaue Veranstaltungsort wird noch bekannt gegeben.

Teilnahmegebühr (exkl. 20% MwSt.), einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis	16. Dezember 2011	€ 1.595,-
Bei Anmeldung bis	3. Februar 2012	€ 1.695,-
Bei Anmeldung bis	29. Februar 2012	€ 1.795,-

Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:

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

1. Teilnehmer:

2. Teilnehmer:

Nachname: Nachname:

Vorname: Vorname:

Position: Position:

Abteilung: Abteilung:

E-Mail: E-Mail:

Telefon/Fax*: Telefon/Fax*:

Firma:

Straße: PLZ/Ort:

Branche:

Datum: Unterschrift: ✍

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“ per E-Mail erhalten.

Teilnehmer 1 Teilnehmer 2

Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Vor-/Nachname: Position/Abt.:

Telefon/Fax*: E-Mail:

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

Vor-/Nachname: Position/Abt.:

Telefon/Fax*: E-Mail:

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

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.