

# Die Validierung computergestützter Systeme

## Audit Trail, Mobile Device, e-Archive

- **Tipps** der Behörde – Wie lassen sich **Inspektionen** und **Audit Trails** erfolgreich meistern?
- **Elektronische Archivierung** – Die unterschiedlichen Herangehensweisen
- **Mobile Devices** im regulierten Umfeld – Wo liegen die Herausforderungen?
- **Serialisierung** – Wie lässt sich dies effizient in die Computervalidierung einbauen?



**Workshop 19. März 2015:**

**Risikomanagement für eine  
erfolgreiche Computervalidierung**

### Ihre Experten vor Ort u.a.:

**Dipl.-Ing. Dr. Ronald Bauer**, AGES Medizinmarktaufsicht  
**Univ.Lektor Dr.med.univ. Christoph Baumgärtel, MSc**, AGES Medizinmarktaufsicht  
**Andreas Hengstberger**, Takeda Austria GmbH  
**Dr. Timo Kretzschmar**, pharm-analyt Labor GmbH  
**a.o. Univ.-Prof. Dr. Herwig Ostermann**, Gesundheit Österreich GmbH  
**Yves Samson**, Kereon AG  
**Mag. Erika Sander**, IMS Health

**18. – 19. März 2015 | Schlosspark Mauerbach bei Wien | [www.iir.at/computervalidierung](http://www.iir.at/computervalidierung)**

Unser Partner:

Es präsentiert sich:

Kooperationspartner:

09:30 Check-in bei Kaffee, Tee & kleinem Frühstück 

## Gemeinsames Eröffnungsplenum mit den Konferenzen „Biosimilars“ und „Update Reinraum!“

- 10:00 Begrüßung und Eröffnung durch IIR und den Vorsitzenden**
- 10:05 Blick in die Zukunft: Daten, Fakten und Trends in der Pharmaindustrie**  
**Mag. Erika Sander**, Senior Manager Commercial, Austria, Prokuristin, IMS Health
- 10:35 Innovationen in der Pharmaindustrie: Wohin werden die Ruder gesteuert?**  
Referent in Absprache

**11:05 DISKUSSION: Das Ende der großen Innovationen? Was kommt nach den Blockbustern?**

- Targeted Therapies, Personalised Medicine – Die Zukunft der Arzneimittel?
- Medikamente im Krankenhaus – Was setzt sich durch und warum?
- Die Auswirkungen der Gesundheitsreform auf die Pharmaindustrie

**a.o. Univ.-Prof. Dr. Herwig Ostermann**, AL Gesundheitsökonomie, Gesundheit Österreich GmbH  
**Univ.Lektor Dr.med.univ. Christoph Baumgärtel**, MSc, Arzneimittel-Experte, Koordinierungsstelle der Geschäftsfeldleitung, AGES Medizinmarktaufsicht, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (weitere Sprecher in Anfrage)

12:00 Gemeinsames Mittagessen

## Beginn der Konferenz „Die Validierung computergestützter Systeme“

**13:30** Eröffnung der Fachkonferenz „Die Validierung computergestützter Systeme“ durch IIR und den Vorsitzenden des Nachmittags **Dipl.-Ing. Dr. Ronald Bauer**, Ltr. Institut Überwachung, AGES Medizinmarktaufsicht, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

**13:30 Neues aus der Welt der Computervalidierung – Aktuelle Entwicklungen bei der Validierung computergestützter Systeme**

- Wie wirken sich die aktuellen Änderungen in den Regelwerken auf die Computervalidierung aus?
- Exkurs: Die neue GLP Leitlinie
- GMP Richtlinien
- Welchen Einfluss hat der Annex 15 auf die Computervalidierung?
- Annex 15 und Annex 11 – zwischen Widerspruch und Ergänzung
- Was ist regulatorisch erforderlich und sinnvoll?

**Dipl.-Ing. Dr. Ronald Bauer**, Ltr. Institut Überwachung, AGES Medizinmarktaufsicht, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

**14:10 Inspektion von computergestützten Systemen – Inspektionserfahrungen der AGES**

- Wie sieht der Ablauf einer Inspektion aus?
- Prüfungsschwerpunkte – Was wird im Zuge eines Audits alles geprüft und warum?
- Was wünscht sich die AGES bzw. der Inspektor?
- Wie bereiten sich Unternehmen am besten darauf vor?
- Wie kann die Inspektion zu einem guten Abschluss gebracht werden?

**Dipl.-Ing. Dr. Ronald Bauer**, Ltr. Institut Überwachung, AGES Medizinmarktaufsicht, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

**14:45 Q&A: Frage- und Antwortrunde**  
Nutzen Sie die Möglichkeit und stellen Sie konkrete Fragen an den Behördenvertreter **Dipl.-Ing. Dr. Ronald Bauer**, Ltr. Institut Überwachung, AGES Medizinmarktaufsicht, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

**15:15**  **lädt zur Kaffeepause**

**15:45 Aus Sicht der Praxis: Wie können die Anforderungen der Audit Trails effizient umgesetzt werden?**

- Regulatorische Anforderungen an die Audit Trails
- Unterstützende Systemfunktionalitäten
- Voraussetzungen für eine effiziente Verwendung der Systemfunktionalitäten
- Effiziente Planung

**Yves Samson**, Geschäftsführer, Kereon AG

**16:15 Audit Trail Reviews – Auswahl von qualitätskritischen Prozessschritten und Review-Vorgehen**

- Was ist mit dem Audit Trail Review gemeint?
- Regulatorische Anforderung vs. good process and system management practice
- Audit Trail Review planen und ausführen

**Yves Samson**, Geschäftsführer, Kereon AG

**16:45 Behind closed doors**  
Tauschen Sie sich mit Kollegen über Ihre Erfahrungen in Inspektionen bzw. Audits aus. Wo wurde es kritisch, wo mussten Sie Korrekturen vornehmen?

**17:15 Voraussichtliches Ende des 1. Konferenztages**

**Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden Yves Samson,**  
*Geschäftsführer, Kereon AG*

- 09:00 Serialisierung & Aggregation aus IT-Sicht – Welche Herausforderungen ergeben sich für die Computervalidierung?**
- Was wird unter Serialisierung und Aggregation verstanden?
  - Wie wirkt sich das auf die Computervalidierung aus?
  - Welche Vorgaben bzw. Richtlinien sind einzuhalten?
  - Wie kann das gefürchtete Datenchaos vermieden werden?
- Andreas Hengstberger, CS Quality Manager,**  
*Takeda Austria GmbH*

- 09:30 Erfahrungsbericht: SAP Validierung im regulierten Umfeld**
- Andreas Hengstberger, CS Quality Manager,**  
*Takeda Austria GmbH*

**10:00 Kaffeepause**

- 10:30 Effizientes Update Management mittels Configuration Management Database**  
Referent in Absprache

- 11:00 Erfahrungsbericht zur elektronischen Archivierung in der Praxis eines GLP-Labors**
- Aufbewahrungspflichten – Wie lassen sich diese effizient umsetzen?
  - Wie können unterschiedliche Archivierungsansätze verifiziert werden?
  - Anforderungen an ein elektronisches Archiv
  - „Zeitnahe“ Archivierung – Was heißt das?
  - Wie wird mit unterschiedlichen Archivierungsdauern umgegangen?
  - Zugang zum e-Archiv – Wie lässt sich dies regeln?
  - Das Falsche archiviert – Was nun?
  - Überstellung eines (elektronischen) Archivs – Welcher Ansatz „hält“?
  - Was geschieht nach der Archivierungsfrist – Wie lassen sich die Daten „entfernen“?
- Dr. Timo Kretzschmar, Head of Quality Assurance,**  
*pharm-analyt Labor GmbH*

- 11:30 Mit dem e-Archiv zum papierloseren Büro**
- Worin liegen die Schwierigkeiten der elektronischen Archivierung?
  - Wie wird EDV qualifizierend vorgegangen?
  - Wohin gehen die Trends?
  - Was sind die Vor- und Nachteile von e-Archiven?
- Referent in Absprache

**12:00 Mittagspause**

- 13:30 Mit Cloud Computing umgehen und die Planung von Cloud Lösungen**
- Was Cloud Computing wirklich ist
  - Realität des Cloud Computing
  - GxP-gerechtes Cloud Computing
    - GxP-Anforderungen
    - Gestaltung der Konformitätsaktivitäten
    - Auditieren von Cloud-Dienstleistern: Planung und Durchführung
- Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG**

- 14:30 Mobile Geräte und Applikationen im regulierten Umfeld – Zukunftsmusik oder gelebte Realität?**
- Mobile Geräte, mobile Applikationen: Was ist das?
  - BYOD – Bring Your Own Device
  - GxP- und Compliance-Anforderungen
  - Standpunkt der US-FDA zu mobilen Applikationen
  - Voraussetzungen für die Qualifizierung und Validierung von mobilen Geräten und Applikationen
- Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG**

**15:00 Ende der Konferenz mit abschließender Kaffeepause**

## WORKSHOP RISIKOMANAGEMENT

15:30 – 18:00

### Interaktiver Erfahrungsaustausch: Risikomanagement für eine erfolgreiche Computervalidierung

- Guidelines/Regulativen zum Risikomanagement
- Verbesserung der Effizienz und der Qualität durch Risikomanagement
- Case Study
  - Risikobasiertes Vorgehen für die Qualifizierung von computergestützten Systemen

Das laufend aktualisierte Programm finden Sie unter [www.iir.at/computervalidierung](http://www.iir.at/computervalidierung)



**18. – 19. März 2015**  
**Schlosspark Mauerbach bei Wien**

## BIOSIMILARS

**Von der Entwicklung bis zur Marktreife**

## Die Validierung computergestützter Systeme

**Audit Trail | Mobile Device | e-Archive**

## Update Reinraum!

**Saubere Technik, Innovation und Effizienz in der Praxis**

[www.iir.at/forum-pharma](http://www.iir.at/forum-pharma)

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 bestätige meine Teilnahme an der Konferenz und am Workshop: „Forum Pharma 2015: Die Validierung computergestützter Systeme“ vom 18. - 19. März 2015 in Mauerbach.

 **JA**, ich bestätige meine Teilnahme an der Konferenz: „Forum Pharma 2015: Die Validierung computergestützter Systeme“ vom 18. - 19. März 2015 in Mauerbach.

Bitte zur schnelleren Bearbeitung vollständig ausfüllen.

1. TeilnehmerIn:

Nachname \_\_\_\_\_

Vorname \_\_\_\_\_

Position/Abt. \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Tel.\* \_\_\_\_\_

Fax\* \_\_\_\_\_

3. TeilnehmerIn:

Nachname \_\_\_\_\_

Vorname \_\_\_\_\_

Position/Abt. \_\_\_\_\_

2. TeilnehmerIn:

Nachname \_\_\_\_\_

Vorname \_\_\_\_\_

Position/Abt. \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Tel.\* \_\_\_\_\_

Fax\* \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Tel.\* \_\_\_\_\_

Fax\* \_\_\_\_\_

**Möchten Sie auf der  
Veranstaltung Ihr  
Unternehmen  
präsentieren (u.a. mit  
einem Fachvortrag)?**
**Mag. (FH) Bettina Fischbacher**  
Senior Sales Manager  
Sponsoring & Exhibition

Tel.: +43 (0)1 891 59 - 615

Fax: +43 (0)1 891 59 - 200

E-Mail: bettina.fischbacher@iir.at


 Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Dokumentation nach der Veranstaltung zum Preis von € 245,- (+ 10% USt.)

### Teilnahmegebühr (exkl. 20% USt.)

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

Bei Anmeldung bis **20. Februar 2015:**Bei Anmeldung bis **18. März 2015:**
**Konferenz +  
Workshop**

€ 2.095,-

€ 2.195,-

**Konferenz**

€ 1.795,-

€ 1.895,-

### 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

**Diese Gruppenrabatte sind nicht mit anderen Rabatten kombinierbar.**

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 zwei 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.

Im Sinne einer leichteren Lesbarkeit sind manche der verwendeten Begriffe in einer geschlechtsspezifischen Formulierung angeführt. Selbstverständlich wenden wir uns gleichermaßen an Damen und Herren.

### Servicehotline

Anmeldung und Kundenservice:

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

anmeldung@iir.at

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

**Schlosspark Mauerbach bei Wien**

Herzog-Friedrich-Platz 1, 3001 Mauerbach, Tel: +43-1-970-30-100

### 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 „Forum Pharma 2015: Die Validierung computergestützter Systeme“ vor.