



KONFERENZEN  
SEMINARE  
Wissen, das bewegt

Erarbeiten Sie  
Problemstellungen  
selbst!

# Aktuelle Entwicklungen der Regulatory Compliance Anforderungen von computergestützten Systemen

Relevant für GMP-, GLP- und GCP-Facilities



- **Update Annex 15:** Auswirkungen auf die Computervalidierung
- **Intensiv-Workshop Datenintegrität:** Fallstudien selbst lösen!
- **Validierung von mobile devices:** Wie sichere ich meine APP gegen Angriffe?
- **Praxisberichte** aus Europa
- **Arbeitskreise für GMP- und GLP-Fachkräfte**

Mit Yves Samson, Kereon AG

Ihre Experten vor Ort:

DI Dr. Ronald Bauer, AGES Medizinmarktaufsicht | Dr. Günther Leissler, Schönherr Rechtsanwälte GmbH  
Ing. Thomas Ritzengruber-Marlovits, Arcondis AG | Yves Samson, Kereon AG | Norbert Striedinger, aac-all about apps GmbH | Weitere Experten in Absprache

12. – 13. April 2016  
Das Modul, Wien  
[www.iir.at/computervalidierung](http://www.iir.at/computervalidierung)



Kooperations-  
partner:

**linik**

MedMedia  
Verlags Ges.m.b.H.  
Part of Medical Opinion Network

**PHARMA** AUSTRIA

**09:00 Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden Yves Samson,**  
*Geschäftsführer, Kereon AG*

**09:05 Einführung und Update Computervalidierung**

- Aktuelle Entwicklungen in der Computervalidierung
- Annex 15 Update, Auswirkungen auf die Computervalidierung

**Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG**

**10:30 Kaffeepause**

**11:00 WORKSHOP DATENINTEGRITÄT**

Unter fachlicher Leitung von **Yves Samson, Kereon AG**

- Umsetzung
- Zugriffsrechte - Conflict of interest
- Audit trail/ Audit Trail review
- Inhalte der FDA Warning letters – was ist für Firmen zu beachten?
- Case studies

**12:30 – 13:30 Mittagessen**

**15:00 WORKSHOP ENDE**

**15:00 Kaffeepause**

## **Mobile Devices**

**15:30 Agile Validierung von mobilen Applikationen**

- Agile Validierung versus Wasserfallmodell
- Dokumenten Management für agile Validierung
- Mögliche Fallstricke bei agiler Validierung
- Best Practice agile Validierung

**Ing. Thomas Ritzengruber-Marlovits, Berater, Arcondis AG**

**16:00 Validierung von APPs: Technische Grundlagen**

- Wie schütze ich meine APP gegen unerlaubten Zugriff?
- Wie kapsel ich meine APP so ab, dass die nächste APP keine Daten ausforscht und weitergibt?

**Norbert Striedinger, Geschäftsführer, aaa-all about apps GmbH**

**16:30 Validierung von APPs: Rechtliche Grundlagen**

- Was muss ich bedenken, wenn ich meine Daten auf meinem Smartphone oder in eine App eingebe?
- Was ist zu beachten, wenn ich die Daten von Dritten (zB Freunden) auf Apps oder Social Media Netzwerke hochlade?
- Welche Möglichkeiten habe ich bei unrichtiger oder rechtswidriger Verarbeitung meiner Daten?

**Dr. Günther Leissler, Rechtsanwalt, Schönherr Rechtsanwälte GmbH**

**17:00 Ende des 1. Workshoptages**

09:00 **Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden Yves Samson,**  
*Geschäftsführer, Kereon AG*

09:05 **Praxisbericht: Konsequenzen einer mangelhaften Computersoftware-Validierung**

- Der erste Fall in Europa, bei dem mangelhafte CSV des ERP-Systems als Hauptursache für Non-Compliance mit Patientengefährdung zu sofortiger Schließung geführt hat

**Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG**

09:45 **Kaffeepause**

10:15 **Arbeitskreis GLP**

### Consensus Dokument Nr. 10

- Wie ist es für AGES Prüfung und Validierung ausschlaggebend?
- Welche Änderungen werden in der Praxis ausgelöst?

**DI Dr. Ronald Bauer, Institutsleiter Überwachung, AGES Medizinmarktaufsicht**

12:30 **Gemeinsames Mittagessen**

13:30 **Anlagenqualifizierung zur Unterstützung der Prozessvalidierung basierend auf Annex 15**

**Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG**

15:00 **Ende des 2. Workshoptages**



**KONFERENZEN  
SEMINARE**

**IIR**

*Wissen, das bewegt*

**Mag. Manfred Hämmerle,**  
Eigentümer, Geschäftsführer,  
bringt es auf den Punkt:



**„Bleiben Sie in Bewegung!  
Mit IIR gewinnen Sie immer.“**

Bereits seit 1992 ist IIR DER **Premium Konferenz- und Seminaranbieter** in Österreich und steht somit für Kontinuität und für **intensiv recherchierte, hochwertige Veranstaltungen.**

Die fachliche Tiefe der Veranstaltungsinhalte, kombiniert mit der hohen Qualität der Vortragenden, **ist einzigartig am österreichischen Markt.**

#### **Mittendrin statt nur dabei:**

45 IIR Mitarbeiter recherchieren in stetigem **Dialog mit den Kunden**, was diese wirklich interessiert. Kombiniert mit der jahrelangen Erfahrung eines etablierten Management-Teams ist es so möglich, immer **topaktuelle und praxisrelevante Inhalte** zu bieten. Das hat sich bewährt. Teilnehmer aus **über 16.000 Unternehmen** vertrauen seit 1992 auf die IIR GmbH.

- JA**, ich bestätige meine Teilnahme an der Konferenz  
**„Aktuelle Entwicklungen der Regulatory Compliance  
 Anforderungen von computergestützten Systemen“**  
 von 12. – 13. April 2016 in Wien.

### 1. TeilnehmerIn

Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_  
 Position \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_  
 E-Mail \_\_\_\_\_ Tel./Fax\* \_\_\_\_\_

### 2. TeilnehmerIn

Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_  
 Position \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_  
 E-Mail \_\_\_\_\_ Tel./Fax\* \_\_\_\_\_

### 3. TeilnehmerIn

Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_  
 Position \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_  
 E-Mail \_\_\_\_\_ Tel./Fax\* \_\_\_\_\_

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

Firma \_\_\_\_\_  
 Straße \_\_\_\_\_  
 PLZ/Ort \_\_\_\_\_  
 Branche \_\_\_\_\_

### Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_  
 Position \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_  
 E-Mail \_\_\_\_\_ Tel./Fax\* \_\_\_\_\_

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

Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_  
 Position \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_  
 E-Mail \_\_\_\_\_ Tel./Fax\* \_\_\_\_\_

Datum/Unterschrift 

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

### Service und Kontakt:



**Magdalena Ludl**, Customer Service  
 Tel. +43 (0)1 891 59 – 0 | Fax +43 (0)1 891 59 – 200  
 E-Mail: anmeldung@iir.at

### Möchten Sie auf der Veranstaltung Ihr Unternehmen präsentieren (u.a. mit einem Fachvortrag)?



**Mag.ª (FH) Petra Pichler**  
 Sales Manager, Sponsoring & Exhibition  
 Tel.: +43 (0)1 891 59 – 623  
 E-Mail: petra.pichler@iir.at










### Teilnahmegebühr (exkl. 20% USt.)

Einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis **18. März 2016** € **1.795,-**  
 Bei Anmeldung bis **12. April 2016** € **1.895,-**

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

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

### Veranstaltungsort

#### Das Modul

Peter-Jordan-Straße 78, 1190 Wien

Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Rechnung. Bitte begleichen Sie den Rechnungsbetrag vor dem Veranstaltungstermin. Einlass kann nur gewährt werden, wenn die Zahlung bei IIR eingegangen ist. Etwasige Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor. | **IIR Qualitätsgarantie:** Stellen Sie am ersten Veranstaltungstag bis 12:00 Uhr mittags fest, dass die gebuchte Veranstaltung nicht Ihren Erwartungen entspricht, so können Sie Ihre Teilnahme abbrechen und erhalten von IIR den vollen Betrag rückerstattet, oder Sie besuchen stattdessen 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 ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor. | Im Sinne einer leichteren Lesbarkeit sind manche der verwendeten Begriffe in einer geschlechtsspezifischen Formulierung angeführt. Selbstverständlich wenden wir uns gleichermaßen an Damen und Herren.