

IIR Praxisforum Validierung

15. – 16. April 2013, Arcotel Kaiserwasser, Wien

Die Betriebsphase: Erhaltung des validierten Zustandes

Änderungen, Vorfälle, Datenintegrität, periodische Evaluation
GxP-konform handhaben



Ihre Experten

Dr. Ronald Bauer | AGES – PharmMed

Yves Samson | Kereon AG

Dr. Ralf Smounig | Roche Diagnostics Graz
GmbH

DI Peter Furtner | CLS Ingenieur GmbH

Erwin Kruschitz | anapur AG

Highlights und Erfahrungen:

- **Annex 11 und GAMP 5** – Tipps für die gelungene Umsetzung
- Erwartungen des **Inspektors**
- **Computervalidierung** – Was es im Besonderen zu beachten gilt
- **Betriebskontinuität** und **Disaster Recovery** – Den **Soll-Zustand** im Betrieb wieder herstellen
- **Datenmanagement** – Vorgehen und **Aufbewahrungsfristen**
- **Supplier Management** – **Verpflichtungen** für **Lieferanten** und **Dienstleister**

Projektbeispiele aus
der Industrie

Das IIR FORUM PHARMA ist ein österreichischer Pharmakongress rund um nationale und internationale Entwicklungen in der Pharmaindustrie. Im Rahmen des Forum Pharma werden die 4 Fachkonferenzen Erhaltung des validierten Zustandes, Qualified Person, Pharmakovigilanz und Market Access behandelt.

1. Tag der Veranstaltung

15. April 2013

8:30 Herzlich Willkommen! Empfang bei Kaffee und Tee

9:00 Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden Yves Samson, Geschäftsführer der Kereon AG

9:05 Speednetworking mit der Icebreaker-Garantie

Open Innovation

9:30 Cross Industry Innovation: Ideen für neue Technologien über Branchengrenzen hinaus ausfindig machen

- Produkt- und Geschäftsmodellinnovationen – Strategien anderer Branchen für den eigenen Unternehmenserfolg ableiten

9:50 Key Driver der Pharma-Forschung – Zwischen Wunsch und Wirklichkeit

- Personalisierte Medizin heute und morgen – Möglichkeiten und Grenzen in der Anwendungsrealität
 - Mit Fallbeispielen aus der Medizin
- Generika, Biosimilars, Orphan Drugs & Medizin für Kinder – Was sind die Herausforderungen der kommenden Jahre?

Dr. med. Wolfgang Bonitz, Medical Director, Novartis Pharma

Weitere Experten in Absprache

10:30  SCHACHINGER TRCplus lädt zur Vitalpause

Change Management – Vorfälle und Abweichungen meistern

11:10 Eröffnungspräsentation

Höhen und Tiefen aus der Betriebsphase

- Erfahrungsberichte aus dem „Daily Business“ – Was, wird wie tatsächlich in der Praxis gelebt?
- Status Quo der Umsetzung des validierten Zustandes in Betrieben
- Tägliche Herausforderungen und durchdachte Lösungen

Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG

11:45 Annex 11 & GAMP 5

Anforderungen: Von der Theorie zur Praxis

- Regulatorische Anforderungen zur Betriebsphase
- Offene Fragen und Themenbereiche zu Annex 11
- GAMP Leitfäden
 - GAMP 5
 - GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Operation of GxP Computerized Systems

Grundlagen für eine effiziente Betriebsphase

- Viele Möglichkeiten – Effizient entscheiden und umsetzen
 - Was und wie wähle ich das Richtige für meine Bedürfnisse aus?

GxP-konforme Betriebsphase

- Was ist tatsächlich GxP relevant?

Fallbeispiel: Rückblick auf 15 Jahre

GxP-konformen Betrieb

- Gesunder Menschen-Verstand zu Gunsten der GMP

Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG

13:00 Mittagspause

14:15 Audit Trail

- Wer, wann und wo werden Änderungen und Prüfungen vorgenommen?
- Warum sind Audit Trails notwendig?
- Was genau ist zu überprüfen?
- Welche technischen Hilfsmittel stehen zur Verfügung?

Periodische Evaluation

- Nicht nur eine regulatorische Anforderung
- Umfang und Vorgehen
- Was passiert mit den Aufzeichnungen?
- Wie sollen diese überprüft werden?
- Hindernisse und Stolpersteine

Erwin Kruschitz, Geschäftsführer, anapur AG

14:45 Von der Planung in den GMP-konformen Betrieb
Grundlagen für einen erfolgreichen GMP-Betrieb

- Best Practice-Abläufe zur Planung von GMP-Anlagen
- Qualitätsrisikomanagement – Als mächtiges (Hilfs)Werkzeug
- Schaffung der Grundlagen für ein GMP-konformen Anlagenbetrieb
- Konsequenzen der Änderung der ISO14644 auf die Betriebsphase

DI Peter Furtner, Geschäftsführer, CLS Ingenieur GmbH

15:30 Kaffeepause

- 16:00 Sicht der Behörde – Erwartungen des Inspektors**
- Inspektions-Herausforderungen: So bereiten Sie sich vor
 - Wann gilt ein Validierungsprozess als freigegeben?
 - Details in der Dokumentation
 - Welche Dokumente werden im Vorfeld von der Behörde erwartet?
 - Beispiel einer Dokumentation bzw. Validierung
 - Gibt es besondere Verhaltensregeln für die Industrie?

Datenmanagement: Datensicherung & Datenarchivierung

- Anforderung an Datensicherung, Datenarchivierung und Rücksicherung
- Dr. Ronald Bauer**, Leiter Inspektionen Medizinprodukte & IT, AGES PharmMed

17:30 Ende des 1. Veranstaltungstages

2. Tag der Veranstaltung

16. April 2013

9:00 Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden Yves Samson, Geschäftsführer der Kereon AG

Supplier Management – Erwartungen und Verpflichtungen von Lieferanten und Dienstleistern

- 9:00 Schnittstellenmanagement (Lieferantenmanagement) – Wiederkehrende Fallstricke im praktischen Schnittstellenmanagement**
- Welche Schnittstellen gibt es zu beachten?
 - Zuständigkeiten
 - Stolpersteine:
 - Änderungslenkung
 - Kritische Daten
 - Wo sind die Master-Daten?
 - GMP-relevante Daten

Supplier Management

- SLA & OLA – Service Level Agreement & Operation Level Agreement
 - Audit von Lieferanten und Dienstleistern
- Yves Samson**, Geschäftsführer, Kereon AG

10:30 Kaffeepause

- 11:00 Aufrechterhaltung der Geschäftsprozesse Betriebskontinuität – Ausfälle betriebsfähig überstehen**
- Die Betriebsfähigkeit bei Ausfällen aufrecht erhalten
 - Anforderungen an die Betriebskontinuitätsprozesse
 - Technische und organisatorische Maßnahmen planen
- Yves Samson**, Geschäftsführer, Kereon AG

12:00 Mittagspause

- 13:30 Disaster Recovery – Die Rückkehr in den geregelten Betriebszustand**
- Vorgehen zum Disaster Recovery effizient planen
 - Die wichtigsten Schritte
 - Maßnahmen üben und periodisch überprüfen
- Yves Samson**, Geschäftsführer, Kereon AG

14:30 Kaffeepause

- 15:00 Welche Abteilungen wie eingebunden werden – Wo liegt welche Verantwortung zugrunde, wie können Aufgaben optimal verteilt werden?**
- Qualität, IT, QC, Arbeitsvorbereitung, Fertigung etc.
 - Wer überprüft? Wer genehmigt?

Außerbetriebnahme von Systemen und Transfer von Systemen an andere Standorte oder Outsourcing

- Rohdaten – Quo Vadis?
 - Wie sind die Rohdaten definiert?
 - Was tatsächlich mit den Daten passiert
 - Was passiert beim Transfer genau?
 - Zukünftige Herausforderung für die Industrie
 - Beispiele aus der Praxis
- Dr. Ralf Smounig**, Director QA, Roche Diagnostics Graz GmbH

16:15 Ende des IIR Praxisforums Validierung

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 - 200


e-mail: bettina.fischbacher@iir.at




Homepage 
www.iir.at

E-Mail 
anmeldung@iir.at

Adresse IIR 
Linke Wienzeile 234, 1150 Wien

Hotline 
+43 (0)1 891 59 - 212

Fax 
+43 (0)1 891 59 - 200

10019
ref- 10

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@iirat!

JA, ich nehme an der Konferenz
„IIR Praxisforum Validierung“
vom 15. – 16. April 2013 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 _____

Vorname _____

Position/Abt. _____

E-Mail _____

Tel.* _____

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.


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

Teilnahmegebühr (exkl. 20% MwSt.)

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

Bei Anmeldungen bis **18. Jänner 2013:** € 1.595,-
Bei Anmeldungen bis **22. März 2013:** € 1.695,-
Bei Anmeldungen bis **15. April 2013:** € 1.795,-

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 - 212

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

Ort

Arcotel Kaiserwasser

Wagramer Straße 8, 1220 Wien, Tel.: +43 (0)1 224 24 0

Zimmerreservierung

Nützen Sie den **IIR-Spezialpreis im Arcotel Kaiserwasser:** € 129,- EZ inkl. Frühstück. Reservieren Sie rechtzeitig: Der Spezialrabatt gilt nur bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn. Fordern Sie für Ihre Buchung das Rabattformular unter **anmeldung@iir.at** an.