

Jahrestagung

Pharma IT Compliance

www.chem-academy.com

Top 5 dieser Veranstaltung

- Validierung und Datenintegrität
- CSV-Audits und Inspektionen im GMP-Umfeld
- Change Management mit computergestützten Systemen
- Die risikobasierte Bewertung IT-gestützter Anwendungen
- GAMP®5 einschließlich Compagnion Guide

Workshop

Risikomanagement von der Planung bis zur Außerbetriebnahme

Eberhard Kwiatkowski
SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition

Mit Fachbeiträgen folgender Behörden und Unternehmen

- Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt
- Dr. Christa Färber, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
- Dr. Ernst Maurhofer, F. Hoffmann-La Roche AG
- Carsten Antrup, B.Braun Melsungen AG
- Eva Kania, Evonik Industries AG
- Carsten Gnaedig, Acino Pharma AG
- Dr. Carsten Heil, Arcondis AG
- Eberhard Kwiatkowski, SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition
- Stefan Adamovsky, EVER Pharma Jena GmbH
- Volker Roeder, Arcondis Gruppe
- Uwe Herbert, Ypsomed AG
- Martin Fusek, HEXAL AG
- Jürgen Moitzi, Fresenius Kabi Austria GmbH
- Norbert Borer, Novartis International AG
- Sabine Spiegl, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

Mit freundlicher Unterstützung von



22. und 23. Juni 2015 - Fachtagung
24. Juni 2015 - Workshop
Köln

Eine Veranstaltung der



Jetzt telefonisch anmelden unter +49 3338 7515 713

Montag, 22. Juni 2015

8.30
Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.55
Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

9.00
Der Betrieb von IT-gestützten Systemen – Sicht eines Inspektors

- EU GMP Leitfaden Anhang 11
- EU GMP Leitfaden Kapitel 4
- Datenintegrität – was ist wirklich neu?
- Wie ist der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik?
- Bedeutung des BSI Grundschutzes für das GMP-regulierte Umfeld
- GAMP®5 einschließlich Compagnion Guide

Karl-Heinz Menges, Leitung der Expertenfachgruppe Computergestützte Systeme, Regierungspräsidium Darmstadt

9.50
Von den Rohdaten zur Datenintegrität – ein risikobasierter Ansatz

- Rechtliche Grundlagen
- Darstellung eines Daten-Lebenszyklusmodells
- Rohdatendefinition
- Bedeutung der Datenintegrität
- Sicherstellen der Datenintegrität
- Paradigmenwechsel im GMP-Umfeld

Eberhard Kwiatkowski, Leiter der SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition

10.40 Kaffeepause und Networking



11.10
Computersystem-Audits im GMP Umfeld

- Anforderungen an ein Computersystem-Auditprogramm im GMP Umfeld
- Die verschiedenen Audittypen und ihre Besonderheiten
- Auditplanung unter der Berücksichtigung von Risikofaktoren
- Struktur und Ablauf eines Computersystem-Audits
- Überprüfung der Datenintegrität in Audits

Dr. Ernst Maurhofer, Head Computer Systems Audit EMEA, F. Hoffmann-La Roche AG

12.00
Validierung von Kunden-Lieferanten-Beziehungen über mehrere Standorte hinweg

- Quality by Design im GMP-Umfeld
- Design-Review im Lieferantenmanagement über mehrere Standorte
- Herausforderungen bei der Lieferantenqualifizierung
- Organisation und Ablauf eines Code-Reviews
- Checkliste für Nicht-Programmierer

Carsten Antrup, Projektmanager Compliance/Q&V, B.Braun Melsungen AG

12.50 Gemeinsames Mittagessen



14.10
Herausforderungen bei der erfolgreichen Umsetzung komplexer Transferprojekte

- Transferszenarien und ihre spezifischen Herausforderungen
- Die Besonderheiten bei der Transferplanung
- Standardaufgaben – ein Mengenthema
- Spezialaufgaben – ein Expertenthema

Dr. Carsten Heil, Senior Manager Compliance, Arcondis AG
Volker Roeder, Servicebereichsverantwortlicher Compliance, Arcondis Gruppe

15.00
Change Management und Change Control bei computergestützten Systemen

- Regulatorische Vorgaben für das Change Management
- Change Management im Projekt
- Change Management im operativen Betrieb
- Deviation Management und CAPA im Projekt

Martin Fusek, Global Head IT QA CC & Service Manager, HEXAL AG



15.50 Kaffeepause und Networking

16.20
Umsetzung von globalen SAP-Validierungsstrategien im lokalen Umfeld

- Analyse und Umsetzung der globalen Anforderungen in die lokalen Geschäftsprozesse
- Besonderheiten bei der globalen Validierung an österreichischen Standorten
- Aufrechterhaltung des validierten Zustands im Life Cycle
- Stolpersteine bei der Validierung
- Erfahrungen von Kunden, Behörden und FDA Audits

Hans-Jürgen Moitzi, Head of IT, Fresenius Kabi Austria GmbH

17.10
Trackwise Validation – Shared Testing

- Implementierung an mehreren Standorten: Nutzen von Prozessharmonisierung
- Vor und Nachteile des Template Rollout
- Globale und lokale Verantwortlichkeiten
- "Redundant" oder "Shared" Testing – was ist wann zu beachten?
- GoLive und Transition – welche Abhängigkeiten ergeben sich?

Eva Kania, Head of Computer System Compliance, Evonik Industries AG

18.00 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden**

18.45 **Abendveranstaltung**

Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy zu einem gemeinsamen Abend ein. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen.



Dienstag, 23. Juni 2015

8.25

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

8.30

Datenintegrität im Validierungsumfeld aus Inspektorensicht

- Der regulatorische Rahmen vom GMP und GCP im Hinblick auf Datenintegrität
- Bedeutung der Datenintegrität in einem validierten Umfeld
- Sicherstellung der Datenintegrität in der Validierungsphase
- Überprüfung im Rahmen von Inspektionen
- Ablauf einer Inspektion:
 - Was wird geprüft?
 - Welche Fehler können auftreten?

Dr. Christa Färber, Inspektoratsleiterin, GMP-/GCP-Inspektorin, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

9.20

Data Integrity im GMP-Umfeld

- Anforderungen der Gesundheitsbehörden bezüglich Datenintegrität
- Daten auf Papier/e-Records/Hybrid-Lösungen
- Wieso ist Datenintegrität plötzlich ein brennendes Problem?
- Fallbeispiele und Stolpersteine im Unternehmen
- Novartis-Ansatz zur Gewährleistung der Datenintegrität

Norbert Borer, Senior Compliance Professional, Novartis International AG

10.10 Kaffeepause und Networking



10.40

Praxisbericht zur Planung der Validierung eines SAP-Systems

- Vorgehen beim Aufbau und Validierung des Systems
- Herausforderung beim Umgang mit Interfaces: Trackwise, LIMS, etc.
- Stolpersteine beim Migrationsplan: Auswahl der Daten und Tools sowie Risikoanalyse
- Software Life Cycle Modell vs. V-Modell: Was ist zeitgemäß?

Carsten Gnaedig, Senior Manager Computer System Validation, Acino Pharma AG

11.30

Besonderheiten der Validierung von ERP-Systemen

- Anforderungen an die Systemdokumentation
- Dokumentation von Konfiguration und Entwicklungen
- Allgemeine kritische Punkte bei der Validierung
- Strategien für die Datenmigration
- Template-Ansatz

Stefan Adamovsky, IT Quality Manager, Quality Assurance Qualification & Validation, EVER Pharma Jena GmbH

12.20 Gemeinsames Mittagessen



13.30



Ideenfabrik

Gruppe A: Change Management und Change Control

- Change Management im Life Cycle von IT-Anwendungen
- Change Management bei Lieferanten und Dienstleistern

Sabine Spiegl, Director, Head of Quality Management IT, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

Gruppe B: Projekt- und Schnittstellenmanagement in der Validierung

- Relevante Projektschnittstellen zwischen Softwareentwicklern und Pharma-Kunden
- Effizienz in Großprojekten – Synergien in der Dokumentation: Systeme, Prozesse, Validierung

Carsten Antrup, Projektmanager Compliance/Q&V, B.Braun Melsungen AG

Gruppe C: Audits in der Computervalidierung

- Anforderungen an die Datenintegrität
- Stolperfallen und Vermeidungsstrategien

Dr. Ernst Maurhofer, Head Computer Systems Audit EMEA, F. Hoffmann-La Roche AG

14.40 Kaffeepause und Networking



15.10

Standardisierter Betrieb der IT Infrastruktur an verschiedenen Produktionsstandorten

- IT in der Produktion: Vorschriften, Hardware, Software, Schnittstellen, Systemeigner, Kunden und Auditoren
- Herausforderung 2005: operativen IT Betrieb sicherstellen und compliant werden
- Maßnahmen: Standardisierung der IT-Infrastruktur, -Prozesse und -Services im Produktionsumfeld
- Umsetzung: Meilensteine, Dos and Don'ts, Erfolge und Misserfolge
- Stand 2015: Nutzen der Standardisierung mit Blick auf IT Compliance und Effizienz
- Serviceausblick: Was werden wir noch optimieren?

Uwe Herbert, Manager CSV & IT Services, Ypsomed AG

16.00

Die risikobasierte Bewertung IT-gestützter Anwendungen

- Grundlagen des Risk Based Approach und Folgerungen für IT-gestützte Anwendungen – nur Routine?
- Einschätzung und Kontrolle von Risiken
- «Der Stand von Wissenschaft und Technik»: Besonderheiten bei der Risikobewertung in einer dynamischen Umgebung
- Wirksames Monitoring von sich verändernden Risikofaktoren

Sabine Spiegl, Director Quality Management IT, Compliance Management IT, CISA, CRISC, DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

16.50 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden**

17.00 **Ende der Fachtagung**

Mittwoch, 24. Juni 2015

8.30 Empfang und Ausgabe der Unterlagen zum Workshop

9.00 bis 16.30 **Risikomanagement von der Planung bis zur Außerbetriebnahme**

(Die Pausen werden flexibel festgelegt)

IHR WORKSHOPLEITER

Eberhard Kwiatkowski, Leiter der SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition

Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen und ist seit 2008 in der Qualitätssicherung für die computergestützten Systeme zuständig sowie Qualitätsauditor für computergestützter Systeme. Er ist im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion für die Validierung computergestützter Systeme des gesamten Werkes der Bayer Pharma AG in Wuppertal verantwortlich. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition und Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten. Des Weiteren ist er Mitglied des GAMP® DACH Forums und der APV Fachgruppe IT.



INHALTE DES WORKSHOPS

Teil 1

Risikomanagement in der Planungs- und Realisierungsphase von computergestützten Systemen im GMP-Umfeld

- Wo beginnt das Risikomanagement?
- Hilfreiche Elemente zur Reduzierung des Aufwands bei der Validierung
 - Checklisten
 - Bewertung des Suppliers sowie entsprechende Einbindung
 - Risikoanalyse

Im ersten Teil des Workshops wird das Risikomanagement bei der Validierung in den Fokus genommen. Bereits in der Planungsphase von computergestützten Systemen kommt das Risikomanagement zum tragen. Doch wo genau beginnt das Risikomanagement? Welche Elemente helfen, den Aufwand einer Validierung zu mindern? Die Teilnehmer lernen, sinnvolle Checklisten zu erstellen, Lieferanten zu bewerten und entsprechend einzubinden. Mittels einer Risikoanalyse werden dann die notwendigen Elemente bei der Validierung aufgearbeitet.



Teil 2

Risikomanagement im operativen Bereich

- Change Management
- Abweichungsmanagement
- Audit Trail Review
- Periodische Bewertung
- Außerbetriebnahme (Migration)

Der zweite Teil des Workshops widmet sich dem operativen Bereich und dem zugehörigen Risikomanagement. Ein immer wiederkehrendes Problem nach der Validierung von computergestützten Systemen ist das Management von Veränderungen: Sowohl Change Management als auch Abweichungsmanagement stellen Validierungsexperten vor große Herausforderungen. Kleinste Änderungen bzw. Abweichungen müssen dokumentiert und compliance-gerecht bearbeitet werden.

Dabei wird auf die Fragen eingegangen, wie man einen Audit Trail Review möglichst effizient umsetzt, wie mit der periodischen Bewertung verfahren werden kann und was bei einer Migration, also der Außerbetriebnahme, zu beachten ist. Zu beiden Einheiten werden die Teilnehmer Aufgaben bearbeiten und im Plenum mögliche Lösungswege aufzeigen. Mittels interaktiver Elemente haben die Teilnehmer die Möglichkeit, ihre Erfahrungen und Fragen einbringen zu können.

AKTUELLE VERANSTALTUNGSHINWEISE

2. Fachtagung Qualified Person

20. bis 21. April 2015, Bonn
www.chem-academy.com/qualified-person

4. Fachtagung Pharmakovigilanz

14. bis 16. September 2015, Berlin
www.chem-academy.com/pharmakovigilanz



Sehr geehrte Damen und Herren,

computergestützte Systeme sind aus den Herstellungs-, Design-, Labor- und Qualitätsmanagementprozessen in der Pharmaindustrie nicht mehr wegzudenken. Die Validierung dieser computergestützten Systeme ist zwar kein neues Phänomen, allerdings stets eine große Herausforderung. Durch die Anforderung minimale Änderungen zu dokumentieren und nachzuweisen, entstehen hohe Kosten und natürlich Compliance-relevante Fragestellungen.

Die derzeitigen GMP-Regularien und Guidelines fokussieren auf das Themengebiet Risikomanagement, geben jedoch keine konkreten Hinweise zur Umsetzung in die Praxis bei der Validierung von computergestützten Systemen. Mit GAMP@5 hat die Industrie bereits ein Regelwerk erschaffen, an dem sich die Pharmaindustrie bei der Validierung von computergestützten Systemen orientieren und so die geforderte Compliance sicherstellen kann. Das Schlagwort „Data Integrity“ zieht derweil immer weitere Kreise; bei Inspektionen wird die Frage nach der Integrität der Rohdaten intensiver thematisiert.

Diese Fachtagung geht auf die Trends zur Umsetzung von risikobasierten Bewertungen IT-gestützter Anwendungen im Unternehmen ein. Es werden Wege aufgezeigt, wie aus den vielen verschiedenen Standards, die derzeit im Markt existieren, individuelle und flexible Standards für das eigene Unternehmen zusammengestellt werden. Um wettbewerbsfähig zu bleiben, sind neue Technologien von essentieller Bedeutung. Die Entwicklungen im Bereich Datenintegrität und damit auch der Einbindung von IT-Dienstleistern stellen die pharmazeutische Industrie vor neue Herausforderungen, eröffnen aber auch neue Möglichkeiten in der Validierung. Gleichzeitig steigen jedoch die Anforderungen an die Compliance: Welche Risiken entstehen beim Outsourcing? Welche Anbieter eignen sich? Wie kann die Sicherheit der Daten garantiert werden? Aus den Blickwinkeln der Hersteller und der pharmazeutischen Überwachung werden die unterschiedlichen Lösungsansätze vorgestellt und diskutiert.

Gemeinsam mit den Referenten freuen wir uns auf Ihre Teilnahme.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Björn Nehls
Leiter Chem-Academy

Sponsoren

ARCONDIS ARCONDIS ist eines der grössten Beratungsunternehmen für die Life Science Industrie in der DACH-Region. Seit 2001 managen wir für unsere Kunden Herausforderungen und Projekte in den Bereichen Compliance, IT Management und Life Science Information Management. Dabei generieren wir Mehrwert durch funktionsübergreifende, ausgereifte Konzepte und intelligente Umsetzung unter Berücksichtigung der regulatorischen Aspekte.

www.arcondis.com



Die **SIGNIFICON AG** ist auf das Logistik-, IT Service- und Compliance Management in Unternehmen der Life Science-Industrie spezialisiert. Compliance-Projekte mit der Significon AG gewährleisten über die reine Erfüllung der Regularien hinaus, optimierte Prozesse aus Sicht von Business, Organisation und Compliance aufgrund des interdisziplinären Know-hows. Wir unterstützen Sie partnerschaftlich und kompetent z. B. in folgenden Bereichen:

- Setup von Validierungsstrategien und IT Compliance-Projekten
- Planung, Projekt Management und Umsetzung von Projekten der Computer System Validierung
- SAP Solution Manager for Validation
- Toolgestützte Validierung

www.significon.de

Pharma IT Compliance

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

- Fachtagung und Workshop, 22. bis 24. Juni 2015 (begrenzte Teilnehmerzahl am Workshop) 2.695 EUR (zzgl. MwSt.)
- Fachtagung, 22. und 23. Juni 2015 2.195 EUR (zzgl. MwSt.)
- Workshop (begrenzte Teilnehmerzahl), 24. Juni 2015 1.695 EUR (zzgl. MwSt.)

Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail

Personendaten

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

E-Mail

Firma

Strasse, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

Rechnungsdetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

Firma

Abteilung

Strasse, Nr.

PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

- Ich möchte mit Kreditkarte bezahlen. Bitte senden Sie mir den Zahlungslink mit der Anmeldebestätigung per E-Mail zu.

Kontaktieren Sie uns

E-Mail mike.fichtmueller@chem-academy.com
Telefon +49 3338 7515 713
Fax +49 3338 7515 710
Post Vereon AG
Chem-Academy
Postfach 2232
8280 Kreuzlingen 1, Schweiz

Veranstaltungsort

Web www.pikcw.de
Telefon +49 221 57010
Anschrift Park Inn by Radisson Köln City West
Innere Kanalstraße 15, 50823 Köln

Teilnahmebedingungen

Geltungsbereich
Diese Teilnahmebedingungen regeln das Vertragsverhältnis zwischen dem Veranstalter und dem Teilnehmer. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung diese Teilnahmebedingungen an. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

Teilnahmegebühr
Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Teilnahme für eine Person. Sie versteht sich inklusive schriftlicher Unterlagen, Mittagessen und Tagungsgetränken zzgl. MwSt. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Diese ist direkt nach Erhalt, in jedem Fall vor Eintritt in die Veranstaltung, fällig.

Anmeldung
Die Anmeldung kann schriftlich via Internet, E-Mail, Fax oder per Post oder mündlich per Telefon erfolgen. Sie ist, vorbehaltlich gesetzlicher Widerrufsrechte, verbindlich. Jede Anmeldung erlangt erst durch schriftliche Bestätigung seitens des Veranstalters Gültigkeit. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus.

Urheberrecht
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sowie anderweitig erworbene Artikel sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch den Veranstalter zu genehmigen.

Rücktritt des Teilnehmers
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis 30 Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Programmänderungen und Absagen
Der Veranstalter behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt (kriegerische Auseinandersetzungen, Unruhen, terroristische Bedrohungen, Naturkatastrophen, politische Beschränkungen, erhebliche Beeinflussung des Transportwesens usw.) abgesagt oder verschoben werden, so wird der Veranstalter die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend schriftlich oder mündlich benachrichtigen. Bereits eingegangene Zahlungen werden für eine zukünftige Veranstaltung gutgeschrieben oder bei einer Terminverschiebung auf den neuen Termin ausgestellt. Kosten seitens des Teilnehmers, die mit der Absage einer Veranstaltung verbunden sind (z.B. Reise- und Übernachtungskosten), werden nicht erstattet.

Haftung
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen.

Datenschutz
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: adressen@chem-academy.com.

Schlussbestimmungen
Der Vertrag unterliegt dem Schweizerischen Recht. Gerichtsstand ist Kreuzlingen (Schweiz).



Jetzt telefonisch anmelden unter +49 3338 7515 713