

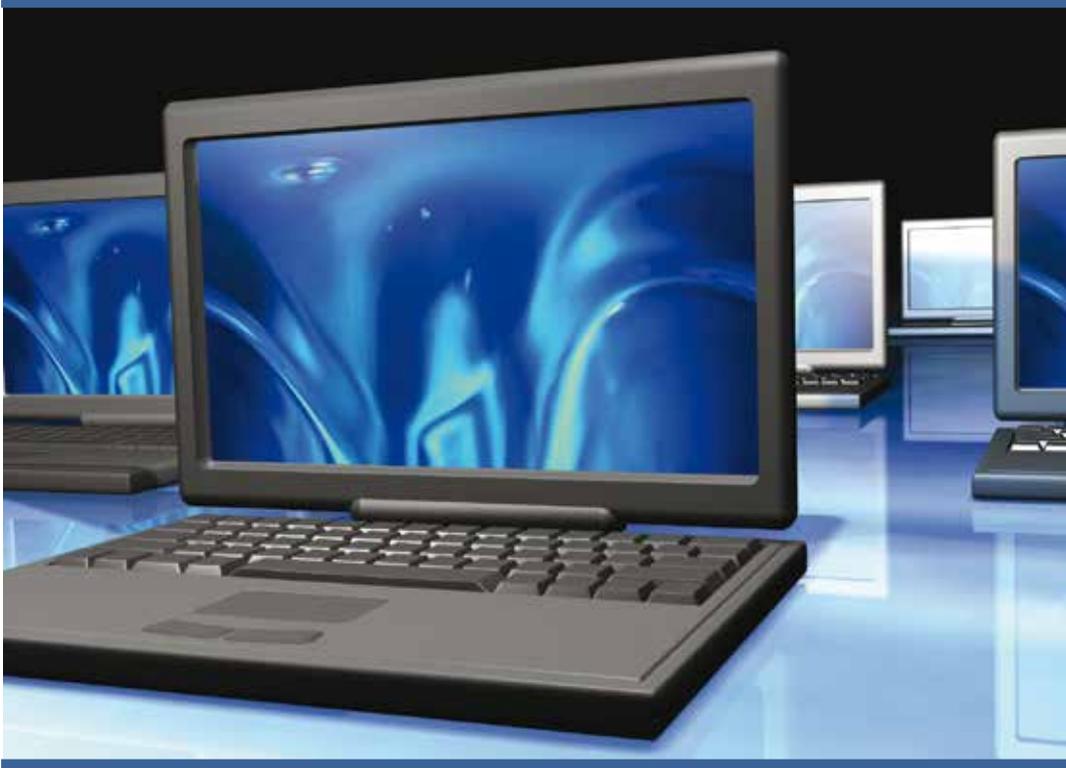
SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Computervalidierungs- Konferenz 2019

02.-03. April 2019, Heidelberg



Highlights

- Aktuelle Anforderungen an die IT aus Sicht der Inspektoren und der Industrien / Aktuelle Inspektionstrends
- Aktuelle Fallstudien zu IT-Validierungsprojekten aus pharmazeutischen Unternehmen
- Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme
- Schwerpunktthemen
 - Cloud Computing und dessen Validierungsanforderungen
 - IT Compliance von Laborsystemen

Referenten

Behörde:



Dr. Manfred Franck
Regierungspräsidium Tübingen



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Industrie:



Martin Alt
qpliance



Frank Behnisch
CSL Behring



Christophe Girardey
wega Informatik



Andreas Jung
Arcondis



Dr. Thomas Karlewski
Chemgineering Business Design



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Yves Samson
Kereon



Stefan Schöttle
Roche Diagnostics



Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche



Thorsten Weber
Merck



**Sandra-Nicole Weniger-
Niederberger, Arcondis**

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Welche aktuellen Inspektionstrends ergeben sich aus neuen regulatorischen Entwicklungen? Sie erfahren von Inspektoren deren Erwartungen und ihre Vorgehensweise bei Inspektionen
- In mehreren Fallbeispiele zu aktuellen IT-Validierungsprojekten aus der pharmazeutischen Industrie lernen Sie die praktische Umsetzung der regulatorischen Vorgaben
- Welchen Einfluss hat die aktuelle Diskussion zu Datenintegrität auf die Validierung bzw. welchen Einfluss hat die Validierung auf die aktuelle Diskussion zur Thematik Datenintegrität. Sie lernen den aktuellen Stand der Diskussion kennen
- In 2 Schwerpunkten erfahren Sie die aktuellen Validierungsanforderung bei Cloud Systemen und die IT-Compliance-Anforderungen an Laborsystemen

Hintergrund

Verbindliche europäische Vorgaben zu computergestützten Systemen und deren Validierungs-Anforderungen finden sich im EU GMP-Leitfaden Annex 11 „computergestützte Systeme“. Zusammen mit dem Kapitel 4 „Dokumentation“ wurden der revidierte Annex 11 Anfang 2011 veröffentlicht und trat zum 30. Juni 2011 in Kraft. Seit 2013 existiert dazu ein öffentlich zugänglicher Aide Memoire mit der Interpretation der Anforderungen seitens der Inspektoren-Expertenfachgruppe 11.

Wie diese europäischen Vorgaben, aber auch wie weitere internationale Regularien und GAMP Guides auf IT-Validierungsprojekte anzuwenden sind, wird der Schwerpunkt dieser Konferenz sein.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus den Bereichen Pharma / Medizinprodukte sowie an Lieferanten und Dienstleister, die die aktuellen Compliance- und Validierungsanforderungen bei computergestützten Systeme kennen und umsetzen müssen.

Moderatoren

Yves Samson
Dr. Wolfgang Schumacher

Fachausstellung

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren. Die Kosten für die Ausstellung betragen: € 1.690,-.

Unter www.gmp-navigator.com - Seminare – Fachausstellung finden Sie weitere Informationen und ein Anmeldeformular.

Programm

CSV vs. Datenintegrität oder Datenintegrität vs. CSV?
Yves Samson

- Systemlebenszyklus vs. Datenlebenszyklus
- Notwendigkeit eines integralen Vorgehens
- Compliance by Design
- Umfang der Qualifizierung und der Validierung
- Prozesse, Daten, Systeme

Erwartungen eines Inspektors an die Validierungsdokumentation

Klaus Feuerhelm

- Validierungsdokumentation
- Beispiele Validierungsdokumentation
 - URS/Lastenheft
 - Systembeschreibung
 - Validierungsmasterplan/Validierungsplan
 - Testdokumentation
- PIC/S PI 041 (Draft?) Qualifizierung und Validierung

AdobeSign – Validierung als globales GxP eSignature Tools

Thorsten Weber

- Part11 Compliance vs. Public Multi-Tenant Cloud
- Herausforderungen in der Zusammenarbeit mit dem Hersteller
- Roll-Out in Healthcare & Validierung spezifischer Use Cases

Erwartungen eines Inspektors an IT-Infrastruktur, Validierungsstatus, Organisation & Dokumentation

Dr. Manfred Franck

- IT-Infrastruktur, Zusammenspiel von Systemen, Schnittstellen
- GMP-Relevanz von Systemen im Verhältnis zu Art und Umfang der Validierung
 - Entscheidungsprozesse
 - Bedeutung von Daten, Dokumenten, Namenszeichen & Unterschriften
- Verantwortlichkeiten & Know-how bei der Validierung: Rollenverteilung von pharmazeutischem Fachpersonal, interner IT, Dienstleistern & Lieferanten
- Dokumentation der Parametrierung
- Change Control

Schwerpunkt Cloud Computing

Cloud 4.0 – Praxiserfahrung aus der Life Science
Andreas Jung / Sandra Nicole Weniger-Niederberger

- Herausforderungen und Chancen von Cloudtechnologien (XaaS)
- Cloudcomputing im regulierten Umfeld
- Spannungsfelder und Fallstricke in der Praxis:
 - Verantwortlichkeiten und Vertragsgestaltung
 - Lieferantenmanagement
 - IT-Sicherheit, Datenintegrität und Datenschutz
 - Änderungsmanagement
- Best Practices für Projekt, Betrieb und Kontrolle

Validierung einer SaaS Applikation in der Cloud
Dr. Wolfgang Schumacher

- Risiko-basierter Ansatz zur Validierung
- Phasen, Validierungsschritte, Change Control, Bug Fixes, Patches
- Themen für den Vertrag mit dem Cloud SP
- Audit – notwendig oder verzichtbar?

Validierung computergestützter Systems (CSV) –
Softwarevalidierung vs. Konfigurationsvalidierung
Martin Alt

- Software-Validierung aus der Lieferantenperspektive
- Regulatorische Anforderungen an Hersteller computergestützter Systeme
- Lieferantenqualifizierung – Was wird kundenseitig erwartet?
- Validierung aus der Kundenperspektive
- Regulatorische Anforderungen bei der Einführung computergestützter Systeme
- Konfiguration-Validierung - Wie und was „validiert“ der Kunde?
- GAPs zwischen Lieferanten/Hersteller und Kunden

Datenintegrität bei Migration großer Datenmengen
Dr. Thomas Karlewski

In vielen Projekten müssen Daten aus Altsystemen in das Zielsystem migriert werden. Es gibt hierbei verschiedene Szenarien:

- IT-technische Migration, z.B.: bei einem Datenbankwechsel
- Datenspeichermigration (von in-house-Lösungen auf outgesourcete Lösungen)
- Upgrade einer Applikationslösung mit größeren strukturellen Änderungen
- Ablösung einer Lösung A durch eine Lösung B

In allen Fällen ist die sichere und korrekte Migration der relevanten Daten eine Herausforderung, insbesondere bei sehr großen Datenmengen.

Schwerpunkt: IT-Compliance bei Laborsystemen

Praxisbericht zur Validierung eines globalen Lab Execution System
Christophe Girardey

- Global System Rollout mit Fokus auf Datenintegrität, Effizienz und Modernisierung
- Vorgehen bei der Validierung: globale vs. lokale Validierung
- Dokumentationsstrategie: Wie werden neue Sites ausgerollt? Wie werden die einzelnen (lokalen) Methoden validiert?
- Effizienz in Großprojekten: Wie kann man alle relevante Stakeholder involvieren, ohne zu viel Zeit zu verlieren?

Compliant Laboratory Operating Environment
bei der Roche Pharma Mannheim
Stefan Schöttle

- Motivation
- CSV und DI Anforderungen
- Überlegungen und Konzept
- Implementierung
- Herausforderungen im Betrieb

Anforderungen der pharmazeutischen Industrie
an Labor-Software-Lieferanten
Eberhard Kwiatkowski

- Voraussetzung für den Betrieb der Software
- Eingeschränkte Rechte am Betriebssystem
- Mehrstufiges Rollenkonzept
- Systematischer automatisierter Datenfluss
- Vom System generiertes Protokoll und Prüfprotokoll
- Ausfallsicherheit während der Messung
- Audit Trail
 - Bestandteile des Audit Trails
 - Sicherheitsanforderungen an einen Audit Trail
 - Lesbarkeit des Audit Trail
- GxP-Relevante Änderungen von Daten
- Kompatibilität des Versionsupdates
- Audit – notwendig oder verzichtbar?

Vorstellung einer EBR Applikation in der Inspektion
Frank Behnisch

- Vorstellung System und dessen Anwendung im Betrieb
- Übersicht Validierung / Qualifizierung
- Qualifizierung MBRs / Rezepte
- Gegenüberstellung gesetzliche Anforderungen, Qualifizierung zu Data Integrity
- Mögliche Fragen in Inspektionen
- Besondere Herausforderungen, z.B. Anforderung Langzeitspeicherung

Referenten



Martin Alt, qpliance, Berlin

Seit 2013 als zertifizierter GxP Berater für GxP-Themen, Auditsicherheit und Validierung computergestützter Systeme aktiv.



Frank Behnisch, CSL Behring GmbH, Marburg

Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg.



Dr. Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen

Seit 2001 als Inspektor in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen



Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1996 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme.



Christophe Girardey, wega Informatik AG, Basel

Christophe Girardey leitet die Gruppe CSV & QA bei Wega Informatik.



Andreas Jung, Arcondis GmbH, Eschborn

Senior Consultant Compliance mit Schwerpunkte in der Validierung von SAP und weiteren global eingesetzten Systemen.



Dr. Thomas Karlewski

Chemginering Business Design GmbH, Stuttgart

Herr Dr. Karlewski leitet das IS/CSV-Consulting der Chemginering Business Design.



Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT
Nach Tätigkeit bei der BAYER AG seit 2016 als Berater für IT in der Pharmaindustrie tätig.



Yves Samson, Kereon AG, Basel, Schweiz
Gründer der Kereon AG, Basel. Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.



**Stefan Schöttle, Roche Diagnostics GmbH,
Mannheim**
Head of Informatics der Pharmaproduktion der Roche Diagnostics in Mannheim.



Dr. Wolfgang Schumacher
Ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel
Herr Dr. Schumacher leitete bis zu seiner Pensionierung 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd..



Thorsten Weber, Merck KGaA, Darmstadt
Associate Director Quality CSV bei Merck Biopharma.



**Sandra Nicole Weniger-Niederberger, Arcondis AG,
Reinach**
Senior Managerin Compliance mit Schwerpunkt auf der Interpretation und Umsetzung regulatorischer Anforderungen im Bereich Compliance

Social Event



Nach Ende des ersten Konferenztages sind Sie zu einem Networking-Empfang, anschließend zu einem Abendessen in der Heidelberger Altstadt eingeladen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Computervalidierungs-Konferenz 2019, 2./3. April 2019, Heidelberg



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Diese Konferenz wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Termin

Dienstag, 2. April 2019,
von 09.00 – ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 3. April 2019,
von 08.30 bis 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 1327 0
nhheidelberg@nh-hotels.com

Teilnehmergebühr

€ 1.490,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und einen Social Event mit Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.
Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 130,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 41,
E-Mail mangel@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 18,
E-Mail grimm@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com