

2. GAMP[®] Konferenz Medical Devices

CSV bei Medical Devices, Systeme unter zwei Regulierungen

1. Dezember 2022

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunktt Themen:

- Regulatorische Anforderungen (ISO 13485 et al.)
- Software in und für Medical Devices (ISO 62304, IEC 82304, et al.)
- Validierung nach GAMP[®] 5, sowie MD Normen und Regularien
- Neue Trends, elektronische Prozessunterstützung, neue Regularien
- Operativer Betrieb von Medical Devices und Softwaresystemen

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP[®] is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

[®]
P
M
A
G

GAMP®

Hintergrund und Herausforderung

Ein Großteil der Regularien und auch der aktuellen Diskussionen im Umfeld von GAMP zur Validierung von IT-Systemen mit Schlagworten wie Datenintegrität, künstliche Intelligenz oder Cloud Computing bezieht sich primär gezielt auf die pharmazeutische Industrie.

Aber auch für Medizingerätehersteller ist die Computersystem-Validierung (CSV) eine große Herausforderung, wenn man die verschiedenen regulatorischen Anforderungen und Industriestandards betrachtet. Sie müssen ein QS-System gemäß 21 CFR Part 820 und/oder ISO 13485 implementieren und dementsprechend ihre qualitätsrelevanten IT-Systeme validieren. Dazu bietet sich der Industriestandard GAMP®5 an, wenn gleich nicht zwingend vorgegeben.

Sofern dann Medizingeräte mit integrierter Software hergestellt werden, oder sogar Software als Medizinprodukt, werden weitere Vorgaben wie z. Bsp. EN ISO 62304 und ggf. EN IEC 82304 relevant. Für die betroffenen Unternehmen ist es von hohem Interesse, die Anforderungen aus beiden Welten sinnvoll in ihre internen CSV-Prozeduren zu integrieren. Weiterhin muss nach der Herstellung bzw. Auslieferung zusätzlich der operative Betrieb mit unterstützt werden.

Bei diesen Anforderungen ist genau zu prüfen, welche Regularien für die betroffene Produkte wirklich relevant sind, und wie die verschiedenen Modelle sinnvoll mit den internen Prozessen zur Entwicklung, Herstellung und später Betrieb vereinbart werden können.

Zielgruppe

Abteilungsleiter, Validierungsverantwortliche, Qualitätsmanager, IT-Projektleiter in Medical Device Unternehmen, die in Forschung & Entwicklung an der Entwicklung neuer Geräte / Instrumente beteiligt sind, die später für deren operativen Betrieb verantwortlich sind oder die dazu computergestützte Systeme qualitätsrelevant einsetzen. Angesprochen werden sowohl Mitarbeiter seitens der Medizingerätehersteller als auch Lieferanten und Dienstleister.

Programm

Donnerstag, 1. Dezember 2022

09.00-17.00 h

Begrüßung/Einführung

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Einführung Medical Devices (MD) und GAMP - Part 1

- Prozesse und Design
- Normen und Regularien
- Vergleich IEC 62304/82304 zu GAMP5
- Interpretation Praxis, Fallstricke

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Tanja Picker, adesso SE

Dr. Peter Schober, gempex GmbH

Einführung Medical Devices (MD) und GAMP - Part 2

- Dokumentation bei der Validierung, klassisch
- IT-gestützt Dokumentation und ALM-Systeme
- Klassifizierung und Risikobewertungen
- Neue Trends und neue Regularien

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Tanja Picker, adesso SE

Dr. Peter Schober, gempex GmbH

Mobile Apps als Medical Device

- Anforderungen gem. GAMP GPG Mobile Apps
- Life cycle von Mobile Device Applikationen
- Mobile App und die Cloud

Tanja Picker, adesso SE

Operativer Betrieb von MD

- Changes, Wartung und Supportprozesse
- Post-Market Surveillance und Fehlerbehebung
- ITIL, DevOps und andere Industriestandards für IT Systeme
- Vergleich zum GAMP® 5

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Dr. Peter Schober, gempex GmbH

Fallstudie:

Exemplarische Entwicklung eines Medical Device

- Ausführliche Fallstudie nach GAMP und MD Standards
- Benötigte Aktivitäten und Dokumente pro Phase
- Praktische Anwendung der Normen und Prozesse

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Tanja Picker, adesso SE

Dr. Peter Schober, gempex GmbH

Ausblick und Abschlussdiskussion

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Die Kosten für die Ausstellung betragen:

2. GAMP® Konferenz Medical Devices am 1. Dezember 2022
1090 EUR zzgl. MwSt.

2. GAMP® Konferenz Medical Devices am 1. Dezember 2022
plus 15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 29.-30. Nov. 2022
2590 EUR zzgl. MwSt.

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringmöglichkeiten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:
Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41
e-mail: mangel@concept-heidelberg.de
oder unter www.gamp-dach.de/Ausstellung

Referenten



Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Ralph Dröge ist freiberuflicher Berater für Qualitätsmanagement, Projektmanagement und Compliance. Zu seinen Kunden zählen namhafte Konzerne aus dem Bereich Life Science. In seinen gut 20 Jahren Tätigkeit hat er zahlreiche IT Projekte für die Pharmaindustrie und Medizintechnik betreut, insbesondere in den Bereichen Manufacturing Execution Systems, LIMS, ERP, und Lifecycle Management für Software und Produkte. Ralph Dröge ist Gründer und Chair der GAMP SIG Medical Devices.



Tanja Picker, adesso SE

Tanja Picker ist Leiterin des Competence Center Life Sciences Quality bei der adesso SE. Als Beraterin ist sie für die Validierungsstrategie bei einer Vielzahl von SW-Projekten in Pharma (GAMP 5) und Medizinprodukten (QM-Normen) verantwortlich. Dabei verbindet sie pragmatische Ansätze aus beiden Welten mit dem Einsatz von Application Lifecycle Management Systemen. So ist auch in agilen Projekten ein entwicklungsunterstützendes Qualitätsmanagement realisierbar. Seit mehreren Jahren ist Tanja Picker in der GAMP SIG Medical Devices engagiert.



Dr. Peter Schober, gempex GmbH

Dr. Peter Schober verfügt über 20 Jahre Erfahrung in der Life Science Industrie und war in der Applikationsentwicklung, der Qualitätssicherung und dem Produktmanagement tätig. Herr Schober war von 2007 bis Oktober 2022 Senior Consultant bei Chemengineering. Hier war er zuständig für die Beratung von Kunden aus Pharmaindustrie und Medizintechnik in den Bereichen Organisation, GxP Compliance und Validierung. Seit November 2022 ist er Principal Consultant bei der gempex GmbH. Er ist Mitglied der GAMP-SIG Medical Devices.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3265
2. GAMP® Konf. Medical Devices
am 1. Dez. 2022 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3262

15. GAMP® 5 Konferenz
vom 29. Nov. 2022 09.00 h
bis 30. Nov. 2022 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100

Teilnahmegebühr

2. GAMP® Konf. Medical Devices
1090 EUR zzgl. MwSt.

15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 1. GAMP® Konf. Medical Devices
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events (bei gleichzeitiger Buchung der GAMP® 5 Konferenz).

Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG
PO. 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.gamp-dach.de
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100
info.mannheim@dorint.com

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 01.11.2022 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung das Kennwort "GAMP® 5" angeben.

Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / 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 werden mich APV / Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/) / www.gmp-navigator.com/datenschutz. Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Titel, Vorname, Name *	
Firmenname *	
Straße und Nr./Postfach *	
Abteilung	
Postleitzahl und Ort *	
Telefon	
E-Mail-Adresse des Teilnehmers *	
Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse	
Datum *	Unterschrift *

*Pflichtangaben

2. GAMP® Konferenz Medical Devices am 01. Dezember 2022
oder 2. GAMP® Konferenz Medical Devices am 01. Dezember 2022
- plus 15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 29.-30.11.2022
Diskussionsrunden
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:
- Blockchain im GMP- / GAMP-Umfeld
 - Dokumentation in/von agilen Projekten
 - Rollenmodelle und deren Konsequenzen
 - Anwendung von GAMP-Konzepten in kleineren Unternehmen

Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 15. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (29. November 2022) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 15. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein