

11. Offizielle GAMP[®] 5 Konferenz

4. - 5. Dezember 2018

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

5



Schwerpunktt Themen:

- Agil – aber compliant!
- Compliance bei der digitalen Transformation – Wo steht die pharmazeutische Industrie heute?
- Aktuelle (CV-) Herausforderungen bei Laborgeräten

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.

GAMP[®]

GAMP® 5

Hintergrund

Zehn Jahre nach Veröffentlichung des GAMP® 5 und sieben Jahre nach Ausrufen der "Industrie 4.0" befindet sich auch die pharmazeutische Industrie in der digitalen Transformation. Betroffen sind Produktion, Lagerhaltung, Ingenieurtechnik, Qualitätskontrolle und -sicherung gleichermaßen.

Deshalb widmet sich ein Schwerpunkt der Konferenz diesem Thema und beleuchtet den Stand verschiedener digitaler Konzepte unter dem Gesichtspunkt der Umsetzung in der Pharmaindustrie und aus der Sicht der Inspektoren.

Nicht ursächlich mit der digitalen Transformation verbunden sind agile Ansätze in der Entwicklung, Implementierung und im Betrieb. Sie sind aber im Softwarebereich wegen ihrer Vorteile zunehmend im Einsatz und damit natürlich auch für die Computersysteme der Pharmaindustrie von Bedeutung.

Da bei solchen Ansätzen Spezifikationen erst sehr spät im Projektdurchlauf endgültig festgeschrieben werden können, wird die Verifizierung der Software doch häufig als Herausforderung für den regulierten Bereich gesehen. Diesem Problem widmet sich die Konferenz in ihrem zweiten Schwerpunkt unter dem Thema „Agil, aber compliant“.

Im dritten Schwerpunkt wird am Beispiel der Laborgeräte dargestellt, wie robust sich die bewährten Methoden des GAMP® 5 anwenden lassen. Es wird die Frage gestellt, ob sich in der heterogenen Laborlandschaft ein Standard für eine SW-Anforderungsspezifikation (Lastenheft) erstellen lässt, und wie Pharma-Anforderungen umgesetzt werden können.

Ein weiterer Block der Veranstaltung, der in Form von drei parallel verlaufenden Diskussionsrunden und einem Workshop am Dienstagnachmittag angeboten wird, beschäftigt sich mit den folgenden Themen:

- Kritische Infrastruktur in der Pharmaindustrie nach BSI-Gesetz
- Altsysteme
- IT-Infrastruktur und IT-Security
- Risk based approach in der Praxis

Am Tag nach der Konferenz werden die Spezialthemen „GCP“, „Datenintegrität“ und „Medical Devices“ in eintägigen Nachkonferenzen angeboten.

Damit ergibt sich wiederum ein Spektrum interessanter Themengebiete, die es jedem Teilnehmer erlaubt, das Konferenzprogramm individuell zu gestalten.



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel
Vorsitzender
GAMP®-D-A-CH



Dr. Dirk Spingat
Mitglied im GAMP® D-A-CH
Steering Committee

Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme die GAMP® 5-Anforderungen in ihrem Unternehmen kennen und umsetzen müssen. Angesprochen werden Mitarbeiter aus der Pharma- und Medizintechnikindustrie, von Lieferanten und von Beratungsunternehmen.

Melden Sie sich über die exklusiv eingerichtete Webseite an unter www.gamp-dach.de

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:

11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
4.-5. Dezember 2018: 1790 EUR zzgl. MwSt.

11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz vom 4.-5. Dezember 2018
plus GAMP® GCP Konferenz am 6. Dezember 2018
oder

plus GAMP® Konferenz Datenintegrität am 6. Dezember 2018
oder

plus GAMP® Konferenz Medical Devices am 6. Dezember 2018
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

Programm

Dienstag, 4. Dezember 2018

09.00-18.00 h

Einführung in die Konferenz und Neues aus der GAMP®-Welt

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Hochschule Harz

Agil – aber compliant!

Ein Agiler Validierungsansatz

- Die BASIS: SCRUM Software Development Process
- Zuordnung: SCRUM zu einer bekannten Validierungsmethode
- Umwandlung in einen Prozess mit bekannten Definitionen
- Erweitertes Risikomanagement
- Voraussetzungen für die Durchführung
- Vorteile: Schnellere Releases, reduzierte Komplexität

Dirk Mau, Roche Diagnostics GmbH

Agile Methoden – Konsequenzen für die Auditierung eines SW-Herstellers

- Agile Methoden – eine kurze Übersicht
- Vorteile für den Software Entwicklungsprozess
- Bewertung der Methoden in Bezug zum GAMP® 5
- Audit eines "traditionellen" SW-Herstellers
- Audit eines "agilen" SW-Herstellers
- Quintessenz und Q&A

Christian Kunath, Geistlich Pharma AG

Von „never touch a running system“ zu „DevOps“ – Offene Flanken im GAMP?

- Was war so schön an „never touch a running system“?
- Wieso „DevOps“?
- Herausforderungen und mögliche Antworten

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

Podiums-/Plenumsdiskussion zu Agil – aber compliant

Diskussionsrunden/Workshop (4 parallele Sessions)

Diskussionsrunde:

Kritische Infrastruktur in der Pharmaindustrie nach BSI-Gesetz

- Gesetzliche Grundlagen und Fristen
- Status des branchenspezifischen Sicherheitsstandards, B3S
- Braucht die Pharmaindustrie neben GAMP ein eigenständiges Informationssicherheits Managementsystem?

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

Benjamin Honisch, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie

Diskussionsrunde:

Validierung von IT-Altsystemen

- Unter welchen Voraussetzungen ist eine retrospektive Validierung akzeptabel
- Was muss die Systembeschreibung enthalten (bezogen auf den Anwendungsfall – "intended use")
- GxP Bewertung und Risikobewertung
- Vorgehen
- Erfahrungsbericht

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt

Workshop:

Welche Anforderungen und welche Kontrollen für die IT-Infrastruktur?

Dieser Workshop soll den Teilnehmern helfen, geltende Anforderungen an die IT-Infrastruktur und die dazugehörigen Kontrollen zu identifizieren.

- Implementierung der Datenschutz-Grundverordnung (GDPR)
- Implementierung der KRITIS- und NIS-Anforderungen
- Bekämpfung von Lieferengpässen
- Veränderung der IT-Landschaft im Rahmen von Pharma 4.0.

Yves Samson, Kereon AG

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Diskussionsrunde:

Risikobasierter Ansatz – Nahtlose Integration von Prozess- und Datenanforderungen

- Methodischer und systematischer Überblick
- Risikobasiert Denken in System / Prozessen
- Sinnvolle und belastbare Risikominimierung
- Tipps und Tricks
- Praxisbeispiele

Oliver Herrmann, Q-FINITY

Robert Hahnrahts, Bayer AG

Wdh. Diskussionsrunden/Workshop (4 parallele Sessions)



TECHNOSEUM, Foto: Klaus Luciusland

Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen. Eine Führung im TECHNOSEUM macht in einer immer komplexer gewordenen Welt technische Entwicklungen verständlich und veranschaulicht ihren Einfluss auf die Lebens- und Arbeitsbedingungen der Menschen. Dabei werden Chancen und Risiken moderner Technologien aufgezeigt. Abgerundet wird der Abend mit einem Dinner im stilvollen Ambiente des VIP Pavillon im Luisenpark.

Programm

Mittwoch, 5. Dezember 2018

08.30-17.00 h

Compliance bei der digitalen Transformation –

Wo steht die pharmazeutische Industrie heute?

Wolkenkuckucksheim? Sicherheitsaspekte von Cloud-Anwendungen im Zeichen von Pharma 4.0

- Sicherheitsrisiken durch Digitalisierung?
- GCP, GMP, GDP: Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- GCP und DSGVO/GDPR
- GMP und IIoT
- GDP und FMD/DSCSA
- IT-Sicherheit in IaaS vs. PaaS vs. SaaS Wolken-Modellen

Stefan Münch, *System & Services GmbH*

George Evgrafov, *PAREXEL International GmbH*

Alter Wein in neuen Schläuchen

Die Rolle computergestützter (Archivierungs-)systeme im Kontext der digitalen Transformation

- Aktuelle Gesetzeslage, Leitfäden und Empfehlungen
- Historie, Definitionen und Grundsätzliches
- Archivieren, Migrieren oder einfach nur Kopieren?
- Zerstörendes Scannen zur Vermeidung hybrider Datenhaltung, erlaubt für Pharma?
- Der Archivprozess – die „perfekte“ Kooperation zwischen Mensch, Prozess und Technologie
- Sicherstellen der Datenintegrität durch ALCOA+ im Archivierungsprozess
- Elektronisches Langzeitarchiv und Archivierungsfristen

Oliver Herrmann, *Q-FINITY*

Robert Hahnrahts, *Bayer AG*

Regulatorische Anforderungen und Inspektionserfahrungen am Beispiel Cloud Computing

- Cloud Computing: Service- und Deployment Modelle
- Anforderungen nach Annex 11 für Service Provider (CSP)
- BSI: Anforderungskatalog Cloud Computing
- Pflichten aus Kapitel 7 für regulierte Anwender; besondere Aspekte des SLA
- Qualifizierung der IT-Infrastruktur
- Datenintegrität in der Cloud
- EFG „V11002“: Anforderungen an die Aufbewahrung elektronischer Daten
- Herausforderungen bei der Inspektion
- Inspektionsergebnisse

Dr. Arno Terhechte, *Bezirksregierung Münster*

Podiums-/Plenumsdiskussion zu Compliance bei der digitalen Transformation

Aktuelle (CV-) Herausforderungen bei Laborgeräten

Allgemeine Datenintegritätsanforderungen an Laborgerätesoftware als Basis für eine „Standard“-URS

- Auf was müssen Entwickler/Lieferanten in Zukunft achten, damit Laborgerätesoftware konform zu den aktuellen Datenintegritätsanforderungen eingesetzt werden kann.
- Auf was muss der Käufer beim Kauf von Laborgerätesoftware besonders achten.
- Details zu Audit Trails, Rollenkonzept, Datenfluss, Ausfallsicherheit, Rechte auf dem Betriebssystem

Dieter Weiser, *Takeda GmbH*

Umsetzung von Pharma-Anforderungen bei der Entwicklung von komplexen softwaregesteuerten Analysensystemen

- Anforderungen an den entsprechenden Entwicklungsprozess und deren Umsetzung
- Was bedeutet Auditierbarkeit bei der Entwicklung von Analysenplattformen für den Hersteller
- Was die Pharma-Kunden wirklich wollen! Ein «Zertifikat» alleine reicht nicht mehr!
- Probleme von heute und ein Blick in die Zukunft (Digitalisierung, IOT, Lab4.0, Cloud) aus Sicht eines Analysensystemherstellers

Björn Christensen, *Metrohm AG*

Erwartungen seitens der Behörde

- Wie sieht die Systemlandschaft im Labor aus?
- Papierbasierte versus computergestützte Dokumentation
- Welche Art von Schnittstellen liegen vor? Wie wird damit umgegangen?
- Benutzerkonzepte und Zugangsberechtigungen
- Was und wie wurde validiert?
- Wo liegen mögliche Risiken?

Dr. Christa Färber, *Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover*

Podiums-/Plenumsdiskussion zu Aktuelle (CV-) Herausforderungen bei Laborgeräten

Abschlussdiskussion/Schlussworte

Referenten



Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Frank Behnisch ist Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP® D-A-CH Steering Committees. Darüber hinaus leitet er eine GAMP® SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



Björn Christensen, Metrohm AG

Björn Christensen leitet das Competence Centre Software/Workflow/Platforms im Hauptsitz der Metrohm AG in Herisau (AR) in der Schweiz. Des Weiteren ist er hauptverantwortlich für die neue analytische Plattform (OMNIS) und ist Produktmanager für die OMNIS-Software. Zuvor arbeitete er als Projektleiter F&E für den Teilbereich Liquid Handling und Automation. Björn startete seine Karriere bei der Metrohm im Jahr 1992, als er seine Lehre als Chemielaborant begann. Björn studierte Chemie an der ZHAW in Winterthur und Software Engineering an der FH Ostschweiz. Aktuell nimmt er als Student am Internationalen MBA-Programm der Universität St.Gallen teil.



George Evgrafov, PAREXEL International GmbH

George Evgrafov arbeitet seit über 5 Jahren bei PAREXEL International. Als Quality Manager, Technology Quality Assurance führt er Lieferanten- und interne Audits durch, er ist der fachliche Ansprechpartner und Berater für die Sponsor-Audits und behördlichen Inspektionen. George ist ein zertifizierter Information Systems Auditor und sein wichtigstes Aufgabengebiet liegt bei der Auditdurchführung, Datenintegrität, Cloud Computing, IT-Sicherheit und IT-Infrastruktur sowie Validierung computergestützter Systeme.



Dr. Christa Färber, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Dr. Christa Färber ist nach 12-jähriger Industrienerfahrung seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover als GMP/GCP-Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe „Computergestützte Systeme“, der APV Fachgruppe IT und der ISPE/GAMP® SIG „Clin/Stat“.



Robert Hahnrahts, Bayer AG

Robert Hahnrahts ist seit 18 Jahren in der Pharmabranche im Validierungsumfeld tätig. Zurzeit als IT Consultant - QA & Validation Services bei der Bayer AG. Herr Hahnrahts ist stellvertretender Leiter der GAMP® D-A-CH Audit Trail Review Fachgruppe.



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, Hochschule Harz

Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel beschäftigt sich seit mehr als 20 Jahren mit Fragen der Computersystem-Validierung, insbesondere im Produktionsprozess-Umfeld. Er ist Mitglied des GAMP® Steering Committee Europe und Leiter der deutschsprachigen GAMP®-D-A-CH-Organisation. Prof. Hensel ist Übersetzer der deutschen Versionen des GAMP® 5 und des GAMP® 5-Begleitbands für den Betrieb computergestützter Systeme.



Oliver Herrmann, Q-FINITY

Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, 14+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP® SIG „R&D“ and „Clinical Systems“. Stellvertretender Leiter des ISPE GAMP® D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



Benjamin Honisch, BSI

Herr Honisch hat im Jahr 2011 seine Diplomarbeit im Fach Biologie mit Fokus auf Materialwissenschaften abgeschlossen. Seit 2013 ist er im BSI im Bereich "Schutz Kritischer Infrastrukturen" tätig. Herr Honisch ist Hauptverantwortlicher für den Sektor Gesundheit und unterstützt das Nationale IT-Lagezentrum des BSI und CERT-Bund.



Christian Kunath, Geistlich Pharma AG

Christian Kunath ist seit 20 Jahren in der Pharmabranche tätig. Hiervon 10 Jahre bei der Altana Pharma AG (heute Takeda), Konstanz in unterschiedlichen Positionen der IT und QS. Seit 2007 lebt und arbeitet Herr Kunath in der Schweiz, zunächst bei der Novartis AG in Basel und der Siegfried Ltd in Zofingen. Seit Ende 2017 ist er global verantwortlich für die Computersystem Validierung (CSV) im Produktions-, Applikations- und Infrastrukturmilieu bei der Geistlich Pharma AG. Herr Kunath ist überdies Certified Information Security Professional (T.I.S.P), Supplier Auditor und stv. Vorsitzender der Pharma Validation Group (PVG).

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT



Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen und ist seit 2008 in der Qualitätssicherung für die computergestützten Systeme des Supply Centers der Bayer Pharma AG in Wuppertal zuständig, sowie Qualitätsauditor für computergestützte Systeme. Herr Kwiatkowski ist Leiter der GAMP® SIG „Rohdatendefinition“, Leiter der Arbeitsgruppe „Audit Trail Review“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP® DACH Forums. Außerdem ist er Mitglied der APV-Fachgruppe IT.

Dirk Mau, Roche Diagnostics GmbH



Dirk Mau beschäftigt sich seit 2004 bei der Roche Diagnostics GmbH in Penzberg mit der Qualifizierung von Anlagen und der Validierung von computergestützten Systemen für die Produktion. Bei der Einführung der papierlosen Herstdokumentation am Standort firmierte er als Validierungsleiter und entwickelte mit dem Projektteam einen agilen Validierungsansatz, um in der Entwicklung die Kundenwünsche besser adressieren zu können. Durch die Umsetzung in „Iterationen“ konnten Teil-Rollouts schneller realisiert werden. In seiner Funktion als Validierungsleiter auditiert er Softwarelieferanten bzgl. ihres Qualitätssystems und SW-Entwicklungsprozesse.

Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt



Karl-Heinz Menges ist seit 1985 als Inspektor beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) „Computergestützte Systeme“, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle „Computerized Systems“, der VCI Fachgruppe „regulierte Produktion“ und des GAMP® D-A-CH Steering Committee. Herr Menges ist Mitübersetzer von GAMP® 5.

Stefan Münch, Systec & Services GmbH



Stefan Münch (Dipl.-Inform.) engagiert sich seit mehr als 20 Jahren in der SW-Entwicklung für die pharmazeutische Industrie. Er leitet derzeit die Qualitäts- und Testabteilung für das Track & Trace-Geschäft von Systec & Services (mit Seidenader). Darüber hinaus ist Herr Münch im GAMP D-A-CH aktiv, spricht regelmäßig bei Konferenzen, veröffentlicht Artikel und gibt Fortbildungsseminare.

Yves Samson, Kereon AG



Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist u.a. Mitglied des GAMP® Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP® 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP® Francophone. Innerhalb der ISPE ist er auch Mitglied von verschiedenen Arbeitsgruppen u.a. bezüglich Datenintegrität und IT-Infrastruktur.

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG



Dr. Dirk Spingat, 1990 Eintritt in die Bayer AG. Seit über 25 Jahren im Unternehmen tätig. Mit Erfahrungen in der Qualitätskontrolle, mit Leitungsaufgaben in internationalen SAP-Projekten, als Qualitätsauditor für computergestützte Systeme und als IT-Leiter am Bayer API-Standort Elberfeld. Herr Dr. Spingat ist Mitglied im GAMP® D-A-CH Steering Committee.

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster



Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist stellvertretender Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.

Dieter Weiser, Takeda GmbH



Dieter Weiser ist seit 1990 bei der Takeda GmbH. Er war 8 Jahre in der mikrobiologischen Abteilung als Laborant tätig. Danach war er 9 Jahre für IT Validierung zuständig, 5 Jahre in der Qualitätskontrolle und 4 Jahre in der klinischen Forschung. Zwischen den Jahren 2007 und 2017 war er in der Qualitätskontrolle tätig, zunächst als Manager Strategic Support, dann als Leiter der Support Functions. Seit 2017 ist er Leiter der Data Management Gruppe in der Quality Unit.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3195
11. GAMP® 5 Konferenz
vom 4. Dez. 2018 09.00 h
bis 5. Dez. 2018 17.00 h

Kurs-Nr. 3196
GAMP® GCP Konferenz
am 6. Dez. 2018 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3197
GAMP® Konf. Datenintegrität
am 6. Dez. 2018 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3198
GAMP® Konf. Medical Devices
am 6. Dez. 2018 09.00-17.00 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
1790 EUR zzgl. MwSt.

11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® GCP Konferenz
2590 EUR zzgl. MwSt.

11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® Konf. Datenintegrität
2590 EUR zzgl. MwSt.

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

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events.

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

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz, Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
www.gamp-dach.de
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.

Zimmerreservierung

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

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 23.10.2018 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 134 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

Mainz, Juli 2018

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie 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.

Zahlung

per Überweisung

per Kreditkarte, bitte angeben:

Visa

Mastercard

Amex

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Firmenadresse*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

E-Mail Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

*Pflichtangaben

Anmeldung 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 4.-5. Dezember 2018
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- Diskussionsrunde: Kritische Infrastruktur in der Pharmaindustrie nach BSI-Gesetz
 Diskussionsrunde: Validierung von IT-Altssystemen
 Workshop: IT-Infrastruktur
 Diskussionsrunde: Risikobasierter Ansatz

plus GAMP® GCP Konferenz am 6. Dezember 2018 oder

plus GAMP® Konferenz Datenintegrität am 6. Dezember 2018 oder

plus GAMP® Konferenz Medical Devices am 6. Dezember 2018

Anmeldung Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (4. Dezember 2018) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 11. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil

Ja

Nein

1. GAMP[®] Konferenz Medical Devices

CSV bei Medical Devices, Systeme unter zwei Regulierungen

6. Dezember 2018

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunktt Themen:

- Regulatorische Anforderungen
- Risiko und Klassifizierung
- Software in Medical Devices, Medical Apps und Health Software
- Validierung nach GAMP[®] 5 oder nach EN 62304?
- Agile Methoden beim Zusammenspiel Geräte- und Software-Entwicklung
- Operativer Betrieb von Medical Devices

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

Ein Großteil der Regularien und auch der aktuellen Diskussionen über Data Integrity bezüglich Validierung von IT-Systemen 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 21CFR Part 820 und/oder ISO 13485:2016 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 zum Beispiel EN ISO 62304 und ggf. EN ISO 82304 relevant. Für die betroffenen Unternehmen ist es natürlich 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 betroffenen Produkte wirklich relevant sind und wie die verschiedenen Modelle sinnvoll in die internen Prozesse zur Entwicklung, Herstellung und später den 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, 6. Dezember 2018

09.00-17.00 h

Begrüßung/Einführung

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Einführung Medical Devices (MD)

- Normen und Regularien
- Prozesse und Design
- Vergleich IEC 62304/82304 zu GAMP® 5
- Interpretation, Praxis, Fallstricke

Dr. Peter Schober, Chemgineering Business Design GmbH

Einteilung und Bewertung von MD

- Risikophilosophie gem. IEC14971 im Vergleich zu GAMP® 5
- Medical Device Klassifizierung
- Software-Sicherheitsklassen

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Dr. Peter Schober, Chemgineering Business Design GmbH

AGILE Methoden im MD Umfeld – Vergleiche zu GAMP

- Methoden Einführung und Kernaspekte
- Compliance im AGILE Entwicklungsprozess
- Wie kann ich Dokumentation im Prozess integrieren?
- Zusammenspiel von Hardware- und Software-Entwicklung

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Mobile Apps als Medical Device

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

Konstantin Clevermann, cleverGMP Consulting

Operativer Betrieb von MD

- Wartung und Supportprozesse
- Fehlerbehebung
- Change Management/Konfiguration
- Vergleich zum GAMP® 5

Joachim Rademacher, Halfmann, Goetsch und Partner

Fallstudie:

Exemplarische Entwicklung eines Medical Device

- Benötigte Dokumente und Aktivitäten pro Phase
- Praktische Anwendung der Normen und Prozesse

Konstantin Clevermann, cleverGMP Consulting

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Joachim Rademacher, Halfmann, Goetsch und Partner

Dr. Peter Schober, Chemgineering Business Design GmbH

Ausblick

Ralph Dröge, freiberuflicher Berater

Abschlussdiskussion

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:

1. GAMP® Konferenz Medical Devices am 6. Dezember 2018
1090 EUR zzgl. MwSt.

1. GAMP® Konferenz Medical Devices am 6. Dezember 2018
plus 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 4.-5. Dezember 2018
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



Konstantin Clevermann, cleverGMP Consulting

Konstantin Clevermann, Leiter der APV-Fachgruppe IT, ist bei pharmazeutischen Unternehmen und Medizingeräteherstellern freiberuflich beratend tätig in den Bereichen CSV-Validierung, SAP-Validierung und Test-Management, Risk & GxP Compliance, IT-Infrastruktur-Qualifizierung. Er hatte diese Themen über viele Jahre bei Beratungsunternehmen fachlich verantwortet. Er ist Co-Autor des GAMP® GPG „A Risk-Based Approach to Testing of GxP-Systems“ und Mitglied der GAMP® SIG „Medical Devices“.



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 klassisch und agil geführte Projekte 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“.



Joachim Rademacher, Halfmann Goetsch Partner AG

Joachim Rademacher ist seit 2014 Senior Consultant für Computer System Validation und Projektmanagement bei der Halfmann Goetsch Partner AG. HGP ist eine Unternehmensberatung mit Spezialisierung im Bereich Life Science Industrie, Schwerpunkt Pharma 4.0 und Compliance. Herr Rademacher verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie und hat anspruchsvolle Projekte in den Bereichen Entwicklung, Klinische Forschung und Medikamentensicherheit durchgeführt. Er ist Co-Chair der GAMP® SIG „Medical Devices“ und hat aktiv an den Ergebnissen der SIG mitgearbeitet.



Dr. Peter Schober, Chemengineering Business Design 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 ist seit 2007 Senior Consultant bei Chemengineering und berät Kunden aus Pharmaindustrie und Medizintechnik in den Bereichen Organisation, GxP Compliance und Validierung. Er ist Mitglied der GAMP® SIG „Medical Devices“.

Seminaranmeldung per Fax +496131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3198
1. GAMP® Konf. Medical Devices
am 6. Dez. 2018 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3195

11. GAMP® 5 Konferenz
vom 4. Dez. 2018 09.00 h
bis 5. Dez. 2018 17.00 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

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

11. 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

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz, Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
www.gamp-dach.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.

Zimmerreservierung

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

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 23.10.2018 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 134 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

Mainz, Juli 2018

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie 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.

Zahlung

per Überweisung

per Kreditkarte, bitte angeben:

Visa

Mastercard

Amex

Karteninhaber

Kartennummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Firmenadresse*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

E-Mail Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

*Pflichtangaben

Anmeldung 1. GAMP® Konferenz Medical Devices am 6. Dezember 2018
oder

Anmeldung 1. GAMP® Konferenz Medical Devices am 6. Dezember 2018
plus 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 4.-5. Dezember 2018

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)

- Diskussionsrunde: Kritische Infrastruktur in der Pharmaindustrie nach BSI-Gesetz
- Diskussionsrunde: Validierung von IT-Altssystemen
- Workshop: IT-Infrastruktur
- Diskussionsrunde: Risikobasierter Ansatz

Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (4. Dezember 2018) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 11. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil

Ja

Nein