

# 1. GAMP<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

<sup>®</sup>  
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](mailto:mangel@concept-heidelberg.de)  
oder unter [www.gamp-dach.de/Ausstellung](http://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