

Cloud Computing im Pharma- und Healthcare-Bereich

Die Themen

- Der regulatorische Hintergrund: EU GMP-Leitfaden, AMG, HIPAA u. a.
- Cloud-Computing-Typen: IaaS, PaaS & SaaS
- Managing Cloud Risk: Risiken minimieren!
- Datenschutz & IT-Sicherheit: Das sagen DSGVO, BDSG & "Cloud Act"
- Validierung von Cloud Anwendungen: Strategien & Planung
- Auditing von Cloud-Diensten: Das müssen Sie beachten!

Ressourcennutzung,
Technologien,
Chancen & Risiken

Ihre Referenten

Oliver Herrmann
Q-FINITY Quality
Management, Dillingen

Marcus Schwabedissen
Q-FINITY Quality
Management, Dillingen

Gerald Spyra, LL.M.
Kanzlei Spyra,
Köln

Ziel des Seminars

Cloud Anwendungen ermöglichen einen effizienten, flexiblen und ressourcensparenden Einsatz von IT. Im Pharma- und Healthcare-Bereich stehen diese Möglichkeiten besonders schützenswerten Daten und strengen Regularien gegenüber.

In diesem Seminar erfahren Sie wie Cloud-Lösungen im Pharmabereich einsetzbar sind. Sie lernen die wichtigen Regularien in diesem Themenfeld kennen sowie Chancen und Risiken gut informiert einzuschätzen. Sie erhalten detaillierte Informationen zu den zentralen Themen IT-Sicherheit und Datenschutz sowie praxisnahe Tipps zur Validierung und dem Auditing von Cloud-Anwendungen.

Nach dem Seminar wissen Sie, worauf es bei dem Einsatz von Cloud-Anwendungen ankommt, können Chancen und Risiken für Ihren Einsatzzweck bewerten und Projekte zielgerichtet umsetzen.

Teilnehmerkreis

Sie arbeiten im GxP-Regulierten Umfeld und sind an der Planung um Umsetzung eines Cloud-Projekts beteiligt? Sie möchten die Möglichkeiten von Cloud-Diensten für Ihr Unternehmen realistisch evaluieren können oder Sie sind in der Qualitätssicherung für Validierung und Auditing von Cloud-Anwendungen zuständig?

Dann ist dieses Seminar das richtige für Sie!

Ihre Referenten



Oliver Herrmann
Q-FINITY Quality
Management, Dillingen
- Referent an beiden Tagen -

Managing Director Q-FINITY



Marcus Schwabedissen
Q-FINITY Quality
Management, Dillingen
- Referent an beiden Tagen -

Chief Operation Officer,
Senior Executive Consultant



Gerald Spyra, LL.M.
Kanzlei Spyra,
Köln
- Referent an Tag 2 -

Rechtsanwalt,
Externer betrieblicher
Datenschutzbeauftragter

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.779 Teilnehmer in 351 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2016 - 9/2017).

Programm Tag 1

Der regulatorische Hintergrund

- Kapitel 4 und 7 des EU GMP Leitfadens
- EU GMP Annex
- Nationales Recht (AMG und AMWHV)
- Anforderungen an die Datenintegrität
- HIPAA
- Medizintechnik und Validierung
- ISO 27018

Business Prozess Transformation - Prozess- & Datenströme managen

- Informationszeitalter und Digitale Transformation
- Der Faktor Mensch
- Globalisierung und Prozessmanagement am Beispiel klinische Forschung
- Systemübergreifende Prozessschnittstellen und Datenströme
- Identifizierung von Cloudanwendungen
- Typen des Cloud Computing:
 - Infrastructure as a Service (IaaS),
 - Platform as a Service (PaaS),
 - Software as a Service (SaaS)
- Auswirkungen auf die Sicherheit
- Chancen und Risiken

Managing Cloud Risk

- Integration der Cloud in die Unternehmensvorgänge
- Governance in der Cloud
- Verantwortlichkeiten des Cloud-Anbieters
- Verantwortlichkeiten des Kunden
- Risikobasierter Ansatz bei der Bewertung
- Trennung von nicht GxP-relevanten Services?

Programm Tag 2

Cloud-Anwendungen: Validierung

- Validierungsstrategien und -planung
- Schlüsselprinzipien
- Lebenszyklus Ansatz
- Anforderungen an die Projektphase
- Betrieb und Änderung

Sicherheit und die Cloud

- Gefährdungsanalyse (Industriespionage)
- Sicherheitsmanagement und Systemarchitektur
- Identitätsmanagement
- Verschlüsselungen
- Arten von Vorfällen
- Patchmanagement
- Integration von Cloudanwendungen in die eigene IT-Infrastruktur

Datenschutz bei Clouds

- Anforderungen aus DSGVO und BDSG
- Einfluss US-Gesetzgebung ("Cloud Act")

Vertragliche Aspekte

- Geschäfts- und Technologie-Risiken
- Geistiges Eigentum
- Anforderungen an die Speicherung
- Inspektionen und Audits beim Anbieter
- Service Level Agreements
- Tipps für die Praxis

Lieferantenbewertung/Auditierung

- Prozess der Lieferantenbewertung
- Risikobasierter Ansatz
- Vorgaben von BSI, ENISA and NIST
- Typische Findings und deren Vermeidung

Abschlussdiskussion, Q&A

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Cloud Computing im Pharma-
und Healthcare-Bereich

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut
mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 18 10 95 1**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
8. - 9. Oktober 2018 in Köln
1. Tag: 14:00-18:00 Uhr; 2. Tag: 09:00-17:00 Uhr
NH Köln Altstadt
Holzmarkt 47 · 50676 Köln
Tel. +49 221 272288-0 · Fax +49 221 272288-100

■ **Gebühr:**
€ 1.390,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

Dr. John Bührdel
Konferenzmanager Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
j.buehrdel@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.