

07.11.
2023
in Hamburg

Datenintegritäts-Forum 2023
**GxP-Datenintegrität:
Blockchain-Technologie im Fokus**

Entdecken Sie die Revolution durch Blockchain im GxP-regulierten Bereich!



Forum "GxP-Datenintegrität: Blockchain-Technologie im Fokus"
7. November 2023 in Hamburg – *EAST HOTEL* oder Online

Ihr Link zur Anmeldung:

<https://www.iqc.de/events/forum-gxp-datenintegritat-blockchain-technologie-im-fokus-mit-arxum>

AGENDA

Uhrzeit	Thema	Referent(en)
09:00-09:15	Willkommen beim Datenintegritäts-Forum	Marco Menches, Markus Jostock, Dominic Konrad
09:15-10:00	Blockchain und Datenintegrität: Paradigmenwechsel in der Life Science Industrie <ul style="list-style-type: none">○ GxP und Blockchain: Fortschrittliche Integration für Datenintegrität○ Blockchain-Technologie: Potenzial und Begrenzungen○ Vorstellung des Fachartikels 'Blockchain für Datenoriginalität in der Pharmaproduktion', veröffentlicht im Journal of Pharmaceutical Innovation (JPI), der die 100%ige Rückverfolgung von Datenoriginalität nach dem ALCOA+ Prinzip in der pharmazeutischen Produktion nachweist.	Markus Jostock, Dominic Konrad
10:00-10:30	Neueste Entwicklungen der regulatorischen Anforderungen an Datenintegrität <ul style="list-style-type: none">○ Aktuelle regulatorische Trends und Richtlinien, z.B. Annex 11 Konzept Paper, FDA Computer Software Assurance○ Erfahrungsbericht aus Audits und Inspektionen	Joachim Matyssek, Dominic Konrad
10:30 – 10:45	Kaffeepause	
10:45-11:30	Datenintegrität und die ARXUM Suite: Ein vertiefender Einblick <ul style="list-style-type: none">○ ARXUM Suite im Detail: Sicherung von Datenoriginalität und Rückverfolgbarkeit○ Unterschiedliche Lebenszyklen: Probenlebenszyklus vs. Datenlebenszyklus○ Der Wert der ARXUM Suite: Integrität über den gesamten Datenlebenszyklus	Marco Menches, Markus Jostock, Dominic Konrad
11:30-12:00	Ihre Fragen, unsere Antworten	
12:00 – 13:00	Flying Buffet – Dish & Austausch	

07.11.
2023
in Hamburg

Datenintegritäts-Forum 2023
**GxP-Datenintegrität:
Blockchain-Technologie im Fokus**

Entdecken Sie die Revolution durch Blockchain im GxP-regulierten Bereich!



Forum "GxP-Datenintegrität: Blockchain-Technologie im Fokus"
7. November 2023 in Hamburg – EAST HOTEL oder Online

Uhrzeit	Thema	Referent(en)
13:00-13:45	ARXUM BLOCS: Die Lösung für die Datenintegritäts-Herausforderung <ul style="list-style-type: none">○ Blitzstart: Implementierung der ARXUM Suite Lösung in nur 4 Wochen○ Live-Showcase: GxP-Daten in der Praxis○ Produktpotlight: ARXUM BLOCS○ Ausblick auf die risikobasierte Validierung und Pre-Validation von ARXUM BLOCS im GxP-Umfeld.	Marco Menches, Markus Jostock, Dominic Konrad, David Wartenberg
13.45-15.00	Diskussionsrunde, Abschluss und Ausblick auf zukünftige Entwicklungen	Marco Menches, Markus Jostock, Dominic Konrad

VORSTELLUNG DER REFERENTEN

Marco Menches	Marco Menches: Als Head of Sales für die DACH Region bei ARXUM kombiniert Menches sein langjähriges Know-how als Vertriebsleiter mit einem großen Netzwerk. Er betreut nicht nur Kernkundenprojekte, sondern auch Netzwerke und Forschungsinitiativen, in denen ARXUM eine zentrale Rolle spielt. Seine breite Erfahrung macht ihn zu einem unverzichtbaren Ansprechpartner im Bereich Blockchain-basierter Digitalisierung in der Life Science Industrie .
Markus Jostock	Dr. Markus Jostock: Mitgründer der ARXUM GmbH und Experte für Blockchain im Produktionsbereich. Sein tiefgreifendes Wissen über Softwaresysteme und Enterprise-Software sowie die Entwicklung eines cyber-sicheren IoT-Gateways mündeten in der Gründung von ARXUM. Bei ARXUM liegt sein Hauptaugenmerk auf Blockchain-basierten Lösungen zur Sicherung von Datenintegrität und Prozessabsicherung im Laborumfeld. Als Branchenkenner teilt er regelmäßig seine Blockchain-Expertise auf internationalen Bühnen.
Joachim Matussek	Joachim Matussek: Als Experte in den Fachgebieten Qualitätsmanagement und Compliance ist er seit über 20 Jahren für namhafte Unternehmen der Arzneimittel- und Medizintechnik-Industrie tätig. Sein umfassendes Praxiswissen stammt aus zahlreichen Projekten zur Validierung von Prozessen, Anlagen, IT-Infrastruktur und Computersystemen (CSV). Darüber hinaus gilt er als Spezialist für die Umsetzung der Anforderungen gemäß 21 CFR Part 11 (Electronic Records and Electronic Signatures), die Anwendung statistischer Methoden in der Validierung sowie die Validierung von EXCEL-Tabellenkalkulationen. Die Teilnehmer seiner Expertenwebinare profitieren von seinem praxisnahen Validierungswissen und seinem breit gefächerten Fachwissen. Joachim Matussek ist zudem Mitglied des Aufsichtsrates der IQC-Group.
David Wartenberg	David Wartenberg: Als Experte in den Fachgebieten Validierung von computergestützten Systemen und Validierung von Prozessen ist er seit über 8 Jahre für namhafte Unternehmen der Medizintechnik-Industrie und die IQC-Group tätig. Sein umfassendes Praxiswissen stammt aus seiner beruflichen Laufbahn bei internationalen Medizinprodukteherstellern und zahlreichen Projekten zur Validierung von Prozessen, Anlagen, IT-Infrastruktur und Computersystemen (CSV). Darüber hinaus hat er das ARXUM Blocs Validation Package maßgeblich mitgestaltet.
Dominic Konrad	Dominic Konrad: Als Mitgründer und CEO der IQC-Group bringt Dominic Konrad mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Unterstützung von IQC-Kunden bei der Sicherstellung der GxP Regulatory Compliance Anforderungen in der Life Science Industrie mit. Seine Expertise erstreckt sich insbesondere auf die Validierung von computergestützten Systemen, die Qualifizierung von IT-Infrastrukturen sowie die Planung und das Projektmanagement von Validierungsprojekten, Audits und Inspektionen.

07.11.
2023
in Hamburg

Datenintegritäts-Forum 2023
**GxP-Datenintegrität:
Blockchain-Technologie im Fokus**

Entdecken Sie die Revolution durch Blockchain im GxP-regulierten Bereich!



Forum "GxP-Datenintegrität: Blockchain-Technologie im Fokus"
7. November 2023 in Hamburg – EAST HOTEL oder Online

KOSTEN

Die Teilnahme vor Ort kostet 40,00 Euro zzgl. MwSt. und beinhaltet Snacks, Getränke während des Forums und die Teilnehmerunterlagen in gedruckter und elektronischer Form. Nach Ihrer Teilnahme vor Ort erhalten Sie ein Teilnehmerzertifikat.