



Risikobasierte Computersystemvalidierung für Produktion, QM, KI- und cloudbasierte Systeme (CSV-AI-DE)

CSV der nächsten Generation in einer Welt der Cloud & KI meistern

Dieser eintägige Intensivkurs richtet sich an Qualitätssicherungsfachleute, Regulatory Affairs Manager, IT-Mitarbeiter und Computersystemvalidierungsingenieure, die an der Herstellung von Medizin- oder Pharmaprodukten beteiligt sind. Wir befassen uns eingehend mit den wesentlichen Anforderungen der ISO 13485 für die Validierung von Computersystemen (CSV) und den aktuellen Überlegungen der FDA zu CSV, einschließlich der Auswirkungen der ‚Final Rule‘ zum 21 CFR Part 820. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der sich rasant entwickelnden Landschaft der künstlichen Intelligenz (KI) und cloudbasierten Anwendungen in Unternehmen.

Was Sie lernen werden:

Dieser Kurs befasst sich direkt mit den neuesten FDA-Leitlinien zu CSV und vermittelt ein praktisches Verständnis für risikobasierte Ansätze zur Software-Sicherung. Sie erwerben das Wissen und die Werkzeuge, um sich sicher durch die regulatorischen Anforderungen zu navigieren und effizient die Qualität und Sicherheit Ihrer Produkte zu gewährleisten. Zu den wichtigsten Themen gehören:

- Verständnis der regulatorischen Landschaft: Eine umfassende Übersicht über CSV in der ISO 13485 und weiteren Anforderungskatalogen und Guidance-Dokumenten – wie Annex 11, 21 CFR Part 11, GAMP V 2nd edition und die ‚Final Rule‘ zu 21 CFR Part 820.
- Risikobasierte Validierung: Lernen Sie, einen robusten, risikobasierten Ansatz für CSV zu implementieren und Validierungsmaßnahmen auf der Grundlage der potenziellen Auswirkungen auf die Produktqualität und die Patientensicherheit zu optimieren.
- Validierung von KI-Systemen: Spezielle Anleitung zu den besonderen Herausforderungen und Methoden für die Validierung von KI- und Machine-Learning-Systemen (ML). Wir werden spezifische, auf KI zugeschnittene Testtechniken untersuchen, die sich u.a. mit Datenintegrität, Algorithmusleistung, Haluzinationen und Bias-Erkennung befassen.
- Software-Lebenszyklusmanagement: Verstehen Sie, wie CSV in den gesamten Software-Lebenszyklus integriert werden kann, vom ersten Entwurf bis zur laufenden Wartung.



- Dokumentation und Aufbewahrung von Aufzeichnungen: Lernen Sie Best Practices für die Erstellung klarer, prägnanter und konformer Validierungsdokumentationen kennen.
- Cloud Computing und SaaS: Behandlung von Systemen, die Cloud-basierte Technologien nutzen.

Vorteile für die Teilnehmer:

- Auf dem aktuellsten Stand sein: Erhalten Sie Einblicke in die neuesten regulatorischen Erwartungen an CSV, insbesondere im sich schnell entwickelnden Bereich der KI.
- Compliance-Risiken reduzieren: Entwickeln Sie ein umfassendes Verständnis dafür, wie Sie regulatorische Anforderungen erfüllen und potenzielle Audit-Befunde minimieren können.
- Produktqualität und Patientensicherheit: Lernen Sie, wie Sie effektive Validierungsstrategien implementieren, um die Sicherheit und Wirksamkeit Ihrer Produkte zu gewährleisten.
- Methodische Vorgehensweisen und Techniken: Erlernen Sie methodische Vorgehensweisen zur Etablierung der CSV im Unternehmen und nehmen sie praktikable Techniken mit, die Sie in Ihrer täglichen Arbeit anwenden können.
- Networking-Möglichkeiten: Knüpfen Sie Kontakte zu anderen Fachleuten und tauschen Sie sich über die bei Ihnen bewährten Verfahren aus.

Zielgruppe:

Qualitätssicherungsfachleute, Regulatory Affairs Manager und Computersystemvalidierungsingenieure, sowie IT-Leiter und -mitarbeiter aus Medizin- und Pharmatechnik

Dauer: 1 Tag