



## Computer-Systemvalidierung

Das Ziel einer Validierung ist es, Risiken zu beherrschen, die im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess eines Medizin- oder Pharmaproduktes entstehen. In diesen Prozessen sind automatisierte Systeme ein wesentlicher Bestandteil.

Im Workshop lernen Sie welche Systeme validiert werden müssen, welche Anforderungen die Validierung erfüllen muss und wie Sie diese effizient umsetzen.

### **Ihr Nutzen:**

Sie erhalten eine systematische Einführung in alle wesentlichen Aspekte der Computer System Validation. Sie können eine Validierung planen und dafür anfallende Kosten sicher einschätzen.

### **Zielgruppe:**

IT-Leiter, Qualitätsverantwortliche, Entscheider, Software Testmanager, Senior Consultants in Medizin- und Pharmatechnik



**Seminarinhalte:**

- Regulatorische Anforderungen an eine Validierung (Europa & USA)
- Risiko-orientierter Ansatz
- Validierungs-unterstützende Prozesse
- Erforderliche Validierungsaktivitäten
- Planung einer Validierung inkl. Umfangs- und Aufwandsabschätzungen

**Voraussetzungen:**

Erfahrungen als Projekt-, IT-, Betriebsleiter oder sonstige Führungserfahrung

**Dauer:** 1 Tag