



Computer-Systemvalidierung für Medizin- und Pharmatechnik (CSV-DE)

Computer-System-Validierung (CSV) dient der Minderung von Risiken, die aus Fehlern in Software resultieren, die in der Produktion und im Qualitätsmanagement von Arzneimitteln und Medizinprodukten eingesetzt werden.

Solche Fehler können hohe Verluste, Produktionsausfällen und sogar die Auslieferung mangelhafter Produkte nach sich ziehen. Die Sicherheit von Anwendern, insbesondere Patienten kann damit gefährdet sein. Wie sie die mit dem Einsatz von Software-gesteuerten Systemen einhergehenden Risiken zuverlässig mindern und gleichzeitig die dafür geltenden regulatorischen Vorschriften effizient erfüllen, lernen Sie im Seminar.

Ihr Nutzen:

Sie erhalten eine systematische Einführung in alle wesentlichen Aspekte der CSV.

Sie wissen welche Systeme validiert werden müssen und wie Sie eine Risikoanalyse als Grundlage der CSV durchführen.

Sie können alle für eine CSV notwendigen Aktivitäten planen und die dafür anfallende Kosten sicher einschätzen.

Sie wissen, welche Dokumente sie erstellen müssen und wie Sie den validierten Status Ihrer Systeme über den gesamten Lebenszyklus hinaus aufrechterhalten.

Sie wissen, worauf es bei der Auswahl von Dienstleistern zur Durchführung von CSV-Maßnahmen ankommt.



Zielgruppe:

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

Seminarinhalte:

- Regulatorische Anforderungen nach ISO 13485, 21 CFR 820, 21 CFR part 11, ANNEX 11 for medicinal products
- Risiko-basierte Ansätze nach GAMP 5, FDA und PIC/S guidance
- Erforderliche Validierungsaktivitäten
- Validierungs-unterstützende Prozesse
- Notwendige Dokumente und Aufzeichnungen inklusive Beispielen
- Planung einer Validierung inkl. Umfangs- und Aufwandsabschätzungen
- Synergien mit IT-Governance und Informationssicherheitsmanagement
- Kriterien zur Bewertung von CSV-Dienstleistern

Empfohlene Voraussetzungen:

Ein allgemeiner Hintergrund in Medizin- oder Pharmatechnik wird empfohlen

Dauer: 1 Tag