



## Computervalidierung praktisch umgesetzt

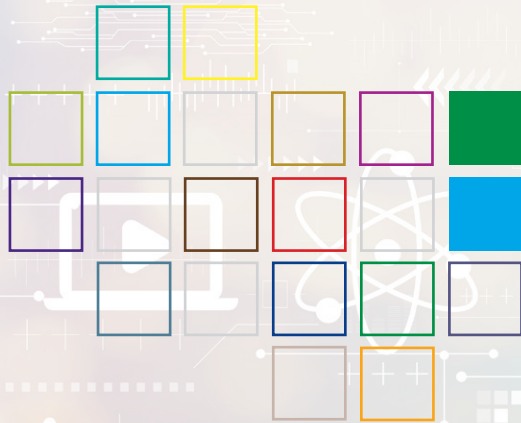


©Myimage/Fotolia

20. Mai 2025  
live online

Kurs-Nr. 7024

# ONLINE SEMINAR



**Quality Control/Analytics**

**Information Technology**

**Quality Assurance**

### Zielgruppe

Mitarbeiter:innen, Projektleiter:innen und Verantwortliche, die in das Tagesgeschäft der Validierung computergestützter Systeme in ihrem Unternehmen eingebunden sind (IT, Produktion, Labor, Engineering/Technik, Qualitätssicherung).

## Zielsetzung

Ein praxisorientiertes Training für alle, die Computervalidierung in ihrer täglichen Praxis etablieren und anwenden. Nach einem umfassenden Überblick über alle relevanten theoretischen Grundlagen erhalten die Teilnehmer die Möglichkeit, das Vorgestellte praxisnah und effizient umzusetzen.

Die innerhalb der Workshops vorgestellten Dokumente können direkt in die tägliche Praxis integriert werden.

- Change Control
- Datensicherung und Wiederherstellung
- Außerbetriebnahme

### Validierungsplan

- Verantwortlichkeiten
- Umfang
- Geltungsbereich

### Risikomanagement

- Kategorien nach GAMP® 5
- Risikobasiertes Testen

### 21 CFR Part 11/Electronic Records

- Kategorien

### Diskussion

### Besonderheiten

- Altsysteme
- Excel Spreadsheets
- Künstliche Intelligenz/Maschinelles Lernen

### Regulatorische Anforderungen

- Datenintegrität (ALCOA)
- Excel spreadsheet
- 21 CFR Part 11/Annex 11

## Seminarleiter



Herr Dr. Frank Krüger studierte an der Universität des Saarlandes Informationswissenschaft.

Von 1997 bis 2009 arbeitete er in Deutschland und Italien bei der Propack Data GmbH (heute Rockwell Automation Solutions GmbH), einem Softwarezulieferer der pharmazeutischen Industrie, als Qualitätsingenieur in vielfältigen Projekten zum Einsatz von MES-Software. Von 2009 bis 2021 war er als Berater für Computervalidierung und Themen der IT in der Qualitätssicherung aktiv. Seit 2022 ist Herr Krüger bei Merck.

## Programm

Dienstag, 20. Mai 2025

09:00-13:00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Dr. Frank Krüger, Merck

### Regulatorische Grundlagen

- cGMP/EU GMP Leitfaden
- FDA Guidelines
- GAMP, ICH, PIC/s Guidelines
- GAMP® 5 2<sup>nd</sup> edition

### Das V-Modell/System Life Cycle

- User Requirements
- Traceability-Matrix
- Funktionale Spezifikation
- Risikoanalyse
- Software Design Spezifikation
- Entwicklung/Realisierung
- Tests
- Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
- Validierungsabschlussbericht
- Betrieb

## Computervalidierung praktisch umgesetzt

### Anmeldung

Wenn Sie sich für das APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Eine Anmeldebestätigung/Rechnung geht Ihnen nach erfolgreicher Online-Anmeldung per E-Mail zu.

### Direkt zum Seminar/Anmeldung:

[apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7024](https://apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7024)

### Teilnahmegebühr

Industrie	400,00 EUR
Behörde/Hochschule	200,00 EUR
Studierende*	50,00 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Seminarunterlagen

\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

### Live Online Seminar

Kurs-Nr.: 7024

### Datum

20.05.2025, 09:00 - 13:00 Uhr

