

Seminar Computerized Systems Validation (CSV)

Lerninhalte

- Begriffsdefinitionen
- Regulatorische Anforderungen
- CSV-Vorgehen
- CSV-Validierungsbewertung
- CSV und Risikomanagement
- Validierungsplan
- Testspezifikation
- Validierungsdurchführung und -dokumentation
- Best Practices

Ablauf

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:15 Uhr	Begrüßung und Frage nach den Erwartungen
09:15 bis 10:00 Uhr	Einführung, Begriffsdefinitionen (inkl. IQ, OQ, PQ), Beispiele für Systeme, Überblick über Prozess
10:00 bis 10:30 Uhr	Regulatorische Anforderungen an die CSV
15 min Pause	
10:45 bis 11:15 Uhr	Zweckbestimmung, Prozess- und Software-Anforderungen festlegen
11:15 bis 12:00 Uhr	Risiken analysieren, Systeme klassifizieren, Validierungsumfang bestimmen
12:00 bis 12:15 Uhr	Zusammenfassung, Wiederholung, Q&A
60 min Mittagspause	
13:15 bis 14:00 Uhr	Testmethoden und Werkzeuge auswählen
14:00 bis 14:45 Uhr	Validierungsplan und Testspezifikation erstellen
15 min Pause	
15:00 bis 15:30 Uhr	Validierung durchführen und dokumentieren, Gute Dokumentationspraxis (GDP)
15:30 bis 15:45 Uhr	Systeme ändern, über Re-Validierung entscheiden

Uhrzeit	Inhalt
15:45 bis 16:15 Uhr	Rollen und Verantwortlichkeiten, Verfahrensanweisung für die CSV
16:15 bis 17:00 Uhr	Übersicht über Best-Practice Guides z. B. IEC 80002-2, GAMP
17:00 bis 17:15 Uhr	Zusammenfassung, Wiederholung, Q&A-Session