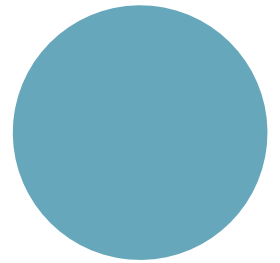


Eintägiges Expertenseminar

# Qualifizierung der IT-Infrastruktur



## Ihr Referent: Robert Kerner

Robert Kerner arbeitete viele Jahre als verantwortliches Mitglied des IT-Managements und als IT-Validierungsbeauftragter bei einem mittelständischen deutschen Pharma-Unternehmen sowie als Bereichsleiter Pharma und Chemie für einen international renommierten deutschen Software-Hersteller. Im Rahmen dieser Tätigkeiten hat er zahlreiche IT-Validierungsprojekte mit verschiedenen ERP-Systemen für Kunden und Anwender in Europa, Asien und den USA federführend geleitet, und sich außerdem Spezialisten-Knowhow auf dem Gebiet der Validierung von SAP® ERP-Systemen angeeignet. Er ist außerdem staatlich geprüfter Datenschutz-Beauftragter und verfügt als Wirtschaftsinformatiker über tiefgehende Spezialkenntnisse über die Funktionalitäten, Strukturen und „Fallstricke“ moderner Softwareprodukte. Die Teilnehmer seiner Expertenseminare profitieren von dieser Symbiose aus praxisnahem Validierungs-Knowhow und detailreichem Fachwissen.



IQC AG | [www.iqc.de](http://www.iqc.de)



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

## Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Expertenseminars sind exakt abgestimmt auf die Bedarfslage aller Mitarbeiter eines Medizinprodukte-, Pharma-, oder Wirkstoffherstellers, die verantwortlich sind für die IT-Systeme im Unternehmen. Im Mittelpunkt des Seminars stehen die im Anhang 11 des EU-GMP-Leitfadens beschriebenen gesetzlichen Anforderungen an die computer-gestützten Systeme, die einer Qualifizierung der IT-Infrastruktur im GMP-Umfeld zwingend bedürfen. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und ist im Unternehmen sofort anwendbar. Anhand realer Fallbeispiele aus der Praxis erlernen die Seminarteilnehmer durch die Anwendung geschickter Verzahnung von Prozessen, gewachsene Infrastrukturen im Unternehmen dauerhaft beherrschbar zu halten. Des Weiteren erfahren die Seminarteilnehmer, wie eine IT-Infrastruktur überschaubar bleibt, damit die Folgekosten bei Wartung und Betrieb zu einem nicht zu unterschätzenden Betriebsrisiko führen.

Die Inhalte dieses Expertenseminars sind übersichtlich gegliedert in die folgenden Themenschwerpunkte:

1. Gesetzliche Anforderungen
2. Nutzenaspekte einer IT Infrastrukturqualifizierung
3. IT Standards und Normen
4. Organisatorische Anforderungen an die IT
5. Kernprozesse der IT Infrastrukturqualifizierung
6. Komponentenspezifische Vorgehensweisen bei der IT Infrastrukturqualifizierung
7. Effizienter Einsatz von Tools
8. Erfolgsfaktoren für die IT Infrastrukturqualifizierung
9. Beispiele aus der Praxis

## Die IQC-GROUP

Als global agierendes, unabhängiges Beratungsunternehmen betreut IQC die Hersteller von Medizin- und Pharmaprodukten sowie Medizintechnik-Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Validierung ihrer Qualitätsmanagementsysteme. Die Kernkompetenzen von IQC liegen im Consulting für die Validierung von Prozessen, Software und Methoden sowie in der Reinigungsvalidierung und der Vorbereitung von Audits und Inspektionen. Weitere Schwerpunkte sind die Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen und die Personalqualifizierung durch Expertenseminare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

## Zielsetzung

Das eintägige Expertenseminar vermittelt ein tieferes Verständnis für die gesetzlichen Anforderungen für den Betrieb einer IT-Infrastruktur. Die Teilnehmer sind mit den Qualifizierungsansätzen für typische Infrastrukturkomponenten vertraut und versetzt sie in die Lage, die Erfolgsfaktoren für eine effiziente Qualifizierung einer IT-Infrastruktur zu kennen. Dieses Expertenseminar behandelt daher ein Themenfeld, das aktuell von sehr hoher Relevanz für die internationale Wettbewerbsfähigkeit aller betroffenen Bereiche im Unternehmen sind. Nach der Teilnahme an diesem IQC-Expertenseminar kennen die verantwortlichen Mitarbeiter den wesentlichen Vorteil einer qualifizierten IT und können mit dem erworbenen Knowhow die „Major issues“ bei bevorstehenden Behördeninspektionen und Kundenaudits vermeiden.

## Teilnehmer

Von vorrangigem Interesse ist dieses Expertenseminar für alle IT-Mitarbeiter (IT-Leiter, IT-Administratoren) und Qualitätsmanagementbeauftragte von pharmazeutischen Unternehmen, Lohnherstellern sowie Wirkstoffherstellern.

## Anmeldung und Aufwand

Der Aufwand pro Person beträgt 890,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen sowie Mittagessen, Pausensnacks und Getränke.

Um die Effizienz und Praxisnähe des Seminars sicherzustellen, ist die Teilnehmerzahl auf 5–15 Personen begrenzt. Das Seminar beginnt um 09:00 Uhr und endet um 17:00 Uhr. Seminarsprache ist Deutsch.

Ihr Ansprechpartner für Fragen:

Dirk Henrich

T 0800 472 47687 | CH +41 44 500 90 90

[dirk.henrich@iqc-group.com](mailto:dirk.henrich@iqc-group.com)

Seminaranmeldung und Bedingungen: <http://sa.iqc.de>

## Das Seminar als Inhouse-Event

Auf Wunsch veranstaltet IQC dieses Expertenseminar ab 2 Teilnehmern auch als kundenorientiertes Inhouse-Event in Ihrem Unternehmen, in einer Ihrer Niederlassungen (auch im Ausland), in einem benachbarten Hotel oder auf einer Messe. Dabei werden alle inhaltlichen und organisatorischen Aspekte Ihren Vorstellungen gemäß individuell abgestimmt.