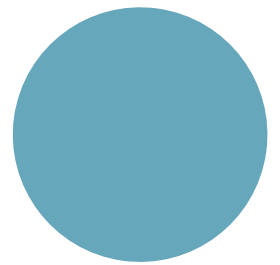


Eintägiges Expertenseminar

# Validierung von computergestützten Systemen (Prozesssoftware – Medizintechnik)



## 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 von IQC sind abgestimmt auf die Bedarfslage von Qualitätsmanagern in der Medizintechnik sowie aller QM-Mitarbeiter, die verantwortlich sind für die Softwareprozesse in der IT. Das vermittelte Validierungs-Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und ist sofort anwendbar! Im Mittelpunkt steht dabei die gesetzliche Anforderung der ISO 13485, des QSR 21 CFR Part 820 QSR und des 21 CFR Part 11. Neben den regulatorischen Anforderungen – Schwerpunkt USA und Brasilien lernen Sie die Umsetzung eines Validierungsplans mit Prozessbewertung, V-Modelle und Risikobewertung von Softwareapplikationen kennen. Anhand von Fallbeispielen aus der Validierungspraxis erfahren die Seminarteilnehmer, welche Faktoren für die erfolgreiche Validierung von computergestützten Systemen in ihrem Unternehmen von Bedeutung sind.

**Das Expertenseminar stellt deshalb insbesondere folgende Themen in den Mittelpunkt:**

1. **Regulatorische Anforderungen (Schwerpunkte ISO 13485, 21 CFR Part 820 QSR)**
2. **Planung der Umsetzung: System Risikobewertung von Softwareapplikationen, Elemente, Validierungsmethoden, V-Modelle mit Anwendung der GAMP<sup>®</sup>5 Empfehlungen**
3. **Anforderung an die IT-Infrastruktur-Qualifizierung**
4. **Verantwortliche mit Beispiel Stellenbeschreibung, IT-Validierungsbeauftragter**
5. **Rolle der Softwarehersteller und Dienstleister**
6. **Validierter Systembetrieb**
7. **Validierungsplan (Beispiel: ERP-Validierungsplan)**
8. **Überblick an die Anforderungen an die Datenintegrität und 21 CFR Part 11**

## 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

Insbesondere durch den verstärkten Einsatz computergestützter Systeme und die zunehmende Komplexität der Systeme behandelt dieses Expertenseminar daher eine Thematik, die aktuell von sehr hoher Relevanz für Audits und die neue ISO 13485:2016 ist.

Die Teilnehmer des eintägigen Seminars erwerben die Kompetenz, die Methoden der Validierung in ihrem Unternehmen praktisch anzuwenden. Anhand der vorgestellten Tools und Methodik sind sie nach der Veranstaltung in der Lage, für die jeweils relevante Systemeinführung mit prospektiver Validierung die Projektqualität und die Investitionen zu sichern.

## Teilnehmer

Von vorrangigem Interesse ist dieses Expertenseminar für alle verantwortlichen Validierungsmitarbeiter im Qualitätsmanagement, in der IT, sowie für Softwarehersteller und Dienstleister. Dazu zählen insbesondere die QM-Beauftragten sowie die Verantwortlichen für den Bereich Validierung.

## 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**

**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.