

Testo Industrial Services GmbH: Live-Webinar „Computersystemvalidierung im GxP-regulierten Umfeld“

Am Dienstag, den 21.11.2023 von 15.00 bis 16.00 h bieten wir ein Live-Webinar zur Computersystem-validierung im GxP-regulierten Umfeld an.

In GxP-regulierten Branchen wie der Pharmaindustrie ist die Validierung von Computer-/Softwareprogrammen vorgeschrieben, insofern sie Einfluss auf die Produktqualität haben. Die Qualität und der Erfolg der Validierung hängen von einem korrekten und zum Anwendungsprozess passenden Lastenheft ab. In unserem Webinar erläutern wir Ihnen anhand eines Beispiels die einzelnen Schritte und Techniken, mit denen Sie Ihre Computersystemvalidierung nach GAMP® 5 Second Edition erfolgreich durchführen können: von den Anforderungen aus dem Annex 1 und GAMP® 5 Second Edition, über die Definition des Prozesses, die Ermittlung der Prozessrisiken, der Spezifikation der Anforderungen an Software, bis hin zur Erstellung des Lastenheftes.

Die Inhalte unseres CSV-Webinars

- Einleitung zur Validierung: Anforderungen aus dem Annex 1, GAMP® 5 Second Edition und das V-Modell für GAMP-Kategorie 4
- Schritt 1: Kenne den Prozess!
- Schritt 2: Kenne die Risiken im und für den Prozess!
- Schritt 3: Welche Anforderungen an die Software gibt es?
- Schritt 4: Erstelle Lastenheft und Spezifikationen

Anmeldung über unsere Homepage:

Webinar: Computersystemvalidierung im GxP-regulierten Umfeld (testotis.de)

