

# ZERTIFIKAT

**№ 126.715**

**Herrn Alexander Schibalsky**

bestätigen wir die erfolgreiche Teilnahme an dem Seminar

## **CV 1 - Validierung computergestützter Systeme**

21. bis 22. Juni 2011 in Wien.

Seminarinhalte:

- GMP Grundlagen
- Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme/  
Validierungs-Lebenszyklus
- Vorstellung des Beispielsystems
- Benutzeranforderungen
- Beispiele für Benutzeranforderungen
- Inspektion von computergestützten Systemen
- Einbeziehung der Hersteller/ Hersteller-Beurteilung
- Bewerten der GMP-Risiken
- Beispiele für eine Risikoanalyse
- Testen zur Validierung
- Testbeispiele
- Änderungsmanagement
- Electronic Records / Electronic Signatures
- Validierungsabschluss und operativer Betrieb
- Dokumentation
- Gruppenarbeiten:  
Benutzeranforderungen  
Risikoanalyse,

Heidelberg, 22.06.2011

CONCEPT  
HEIDELBERG

Die  
GMP  
AKADEMIE



Geschäftsleitung