

ZERTIFIKAT

Herrn Alexander Schibalsky

bestätigen wir die erfolgreiche Teilnahme an dem Seminar

CV 7 - Der Computervalidierungs-Beauftragte Block 1

18. bis 20. September 2018 in Heidelberg.

Seminarinhalte:

- Regulatorische Grundlagen
- Computer-Validierungs-Lebenszyklus
- Workshop zur Einordnung von Systemen in die GAMP-Kategorien
- Computer-Validierungs-Lebenszyklus aus Inspektorensicht
- Anforderungen und Lebenszyklus
- Leitfaden zur Erarbeitung von Anforderungen und Spezifikationen
- Case Study: Anforderungen erstellen und überprüfen
- Risikomanagement praktisch anhand des GAMP 5 Lifecycle
- Workshop: Verschiedene Arten der Risikoanalyse nach GAMP
- Praxis der Risikoanalyse
- Regulatorische Anforderungen an Tests
- Aufbau einer Testorganisation
- Risikoanalyse als Basis für optimales Testen
- Praxisbeispiel Regressionstest
- Workshop: Testplanung/ Testdurchführung
- Behördenkonforme Testdokumentation

Heidelberg, den 20. September 2018

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.



Geschäftsleitung