

ZERTIFIKAT

Herrn Alexander Schibalsky

bestätigen wir die erfolgreiche Teilnahme an dem Seminar

CV 7 - Der Computervalidierungs-Beauftragte Block 2

11. bis 13. Dezember 2018 in Heidelberg.

Seminarinhalte:

- ERES / 21 CFR Part 11: Grundlagen - Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen und Unterschriften, Notwendige organisatorische Ergänzungen, Status und Ausblick
- Audit Trail Review
- Datenintegrität
- Besonderheiten der IT-Infrastruktur im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme
- System- und Datensicherheit aus Inspektorensicht
- IT Security und deren Auswirkung auf die Validierung
- Patch Management – Bewertung in Hinblick auf die Validierung
- Praktische Umsetzung aus Sicht der QS im pharmazeutischen Unternehmen
- Validierungsaktivitäten bei Cloud Computing im GMP-Umfeld
- Lieferantenbewertung aus Inspektoren- und Betreibersicht
- Change Control, Periodic Evaluation, Back-up und Archivierung aus Inspektorensicht
- Change Control bei der Validierung computergestützter Systeme
- Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des validierten Zustands aus Industriesicht
- Besonderheiten von automatisierten Systemen im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme
- Behördeninspektionen von computergestützten Systemen Findings und Abweichungen
- Workshops

Heidelberg, den 13. Dezember 2018

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.



Geschäftsleitung