

Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme im analytischen Labor

QL340

Die Kursteilnehmenden erwerben die Kompetenz, Daten und computergestützte Systeme bezüglich ihrer Kritikalität im regulierten Umfeld zu bewerten und Konzepte zur Gewährleistung der Datenintegrität aufzubauen. Darüber hinaus werden sie in der Lage sein, Validierungen von einfachen computergestützten Systemen durchzuführen.

Hierzu erwerben die Teilnehmerinnen und Teilnehmer umfassende Kenntnisse über nationale und internationale Vorgaben erwerben, die in den Qualitätssystemen der "Guten Laborpraxis" (GLP) und der "Guten Herstellungspraxis" (GMP) für Forschung und Entwicklung sowie Produktion relevant sind.

Folgende Themen werden behandelt:

Anforderungen an die Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme:

- Regulatorische Grundlagen der Validierung (FDA 21 CFR Part 11, GAMP, EU GMP Annex 15 und 11, OECD-Konsensudokumente, Inspektoren-Handbuch)
- Grundprinzipien (ALCOA) und regulatorische Grundlagen (AMG / AMWHV, EU GMP, MHRA, WHO, FDA)
- Datentypen
- Risikobasierte Klassifizierung der computergestützten Systeme (GAMP)
- Risiko- und lebenszyklusbasierter Ansatz für den Umgang mit Daten
- Qualitätssicherung im Validierungsprozess
- Kontrollstrategien: Audit Trails und deren regelmäßige Prüfung
- Testplanung, Testtypen und Fehlerbewertung; Praxisbeispiele
- Erfahrungen aus Audits und Inspektionen

Angesprochen sind Mitarbeitende aus den Bereichen Labor, IT oder Qualitätssicherung, die GxP-relevante (GLP, GMP) Untersuchungen durchführen sowie Prüf- oder Laborleitungen, Auditoren oder Inspektoren.

Dauer: 1 Tag

TERMINE, PREISE UND BUCHUNGSMÖGLICHKEIT

➔ [zur aktuellen Terminübersicht mit Preisangabe und Buchungsmöglichkeit](#)

Geplante Termine:

26.04.2024,

08.11.2024

Kurspreis⁽¹⁾: 480 EUR

(1) Änderungen vorbehalten

KONTAKT UND BERATUNG

Administration/Beratung: **Paula Seipenbusch**, ➔ [Kontakt](#)

Fachliche Fragen: **Dr. Cornelia Kautt**, ➔ [Kontakt](#)

INFORMATIONEN

➔ techlab@ftu.kit.edu

➔ [Übersicht Themenbereich](#)

[20007260] 27.11.2023