

Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme im analytischen Labor

QL340

Die Kursteilnehmer erwerben die Kompetenz, Daten und computergestützte Systeme bezüglich ihrer Kritikalität im regulierten Umfeld zu bewerten und Konzepte zur Datenintegrität aufzubauen. Ferner lernen sie, Validierungen einfacher computergestützter Systeme durchzuführen.

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

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-Konsensdokumente, 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

Angesprochen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus den Bereichen Labor, IT, Qualitätssicherung, die GxP-relevante (GLP, GMP) Untersuchungen durchführen sowie Prüfleiter, Auditoren oder Inspektoren.

Bitte kontaktieren Sie uns zu dieser Veranstaltung bevorzugt über die Mailadresse:

➤ qm@ftu.kit.edu – [Mail senden](#).

■ Fachlich-inhaltliche Beratung: **Dr. Cornelia Kautt** (Telefon: 0721 608-24488)

■ Administrative Beratung: **Eva Balog** (Telefon: 0721 608-24045)

Zu weiteren Informationen folgen Sie bitte dem Link:

➤ [Terminübersicht und Buchungsmöglichkeit](#)

Schlagwörter:

Datenintegrität, Computervalidierung, GLP, GMP, ALCOA, Audit Trail, FDA 21 CFR Part 11, V-Modell,

QUALITÄTS-
MANAGEMENT

➤ [zur Startseite des FTU](#)

➤ [Fachgebiet](#)