

## Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme im analytischen Labor (Online-Schulung)

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

Der Kurs vermittelt Kenntnisse über nationale und internationale Vorgaben aus den für Forschung und Entwicklung sowie in der 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
- Erfahrungen aus Audits und Inspektionen.

Das Seminar findet als online-Schulung mit „Zoom“ statt. Sie benötigen hierzu:

- Desktop/PC Computer mit Lautsprechern
- stabile Internetverbindung
- Mikrofon (Audio): Bedingung für die Teilnahme
- Web-Kamera (Video): erwünscht falls vorhanden, aber keine Bedingung für die Teilnahme
- Es besteht die Möglichkeit, zuvor einen Technikcheck durchzuführen.

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

Kursdauer: 08:45 Uhr - 16:45 Uhr

### TERMINE, PREISE UND BUCHUNGSMÖGLICHKEIT

[↗ zur Terminübersicht mit Preisangabe und Buchungsmöglichkeit](#)

[↗ zur Übersicht aller Angebote des Fachbereichs](#)

### KONTAKT UND BERATUNG

Fachlich-inhaltliche Beratung: **Dr. Cornelia Kautt**, [↗ Kontakt](#)

Administrative Beratung: **Paula Seipenbusch**, [↗ Kontakt](#)

### MAIL SENDEN

[qm@ftu.kit.edu](mailto:qm@ftu.kit.edu)

[↗ kontaktieren](#)