

# Der PharmaExperte<sup>®</sup> mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

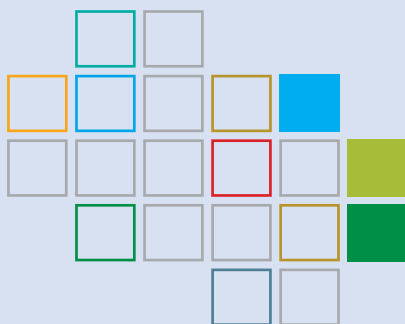
## Computervalidierung praktisch umgesetzt



05. – 06. November 2019

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6773



Information Technology  
Quality Assurance  
Quality Control/Analytics

### Zielgruppe

Mitarbeiter, Projektleiter und Verantwortliche, die in das Tagesgeschäft der Validierung computergestützter Systeme in ihrem Unternehmen eingebunden sind (IT, Produktion, Labor, Engineering/Technik, Qualitätssicherung).

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis\***-Angebot

\*Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte<sup>®</sup>“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



MAKING SCIENCE WORK

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

## Zielsetzung

Ein praxisorientiertes Training für alle, die Computervalidierung in ihrer täglichen Praxis etablieren und anwenden. Nach einem umfassenden Überblick über alle relevanten theoretischen Grundlagen erhalten die Teilnehmer die Möglichkeit, das Vorgestellte praxisnah und effizient umzusetzen.

Die innerhalb der Workshops erarbeiteten Dokumente können direkt in die tägliche Praxis integriert werden.

## Programm

**Dienstag, 05. November 2019**  
13.00-18.00 Uhr

**Mittwoch, 06. November 2019**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom

Dr. Frank Krüger, prime4services GmbH

### Gesetzliche Grundlagen

- 21 CFR Part 11
- EG-GMP-Leitfaden
- FDA Guidelines

### Das V-Modell/System Life Cycle

- Planung
- User Requirements
- Traceability-Matrix
- Funktionale Spezifikation
- Risikoanalyse
- Software Design Spezifikation/Hardware Design Spezifikation
- Entwicklung/Realisierung
- Tests
- Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
- Validierungsabschlussbericht
- Betrieb
- Fernwartung
- Change Control
- Datensicherung und Wiederherstellung
- Außerbetriebnahme

### Validierungsplan

- Verantwortlichkeiten
- Umfang
- Geltungsbereich

### Kategorisierung nach GAMP® 5 Kategorien und deren Merkmale (Beispiele aus der Praxis)

### 21 CFR Part 11/Electronic Records

- Kategorien
- Durchführung der Einstufung anhand einer Checkliste (Beispiele aus der Praxis)

### Diskussion

### Excel spreadsheet

### Validierung von Altsystemen (Retrospektive Validierung)

- Validierungsplanung
- Erstellung eines Erfahrungsberichts

### Datenintegrität

### Erfahrungen aus Inspektionen

- Schwerpunkte bei Inspektionen
- Hauptsächliche Bemängelungen der Validierungen durch die Behörden

### Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

## APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebs-internen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

## Seminarleiter



**Herr Dr. Frank Krüger** studierte an der Universität des Saarlandes Informatikwissenschaft. Von 1997 bis 2009 arbeitete er in Deutschland und Italien bei der Propack Data GmbH

(heute Rockwell Automation Solutions GmbH), einem Softwarezulieferer der pharmazeutischen Industrie, als Qualitätsingenieur in vielfältigen Projekten zum Einsatz von MES-Software. Seit 2009 ist er als Berater für Computervalidierung und Themen der IT in der Qualitätssicherung aktiv.

## Ort

Hotel Oranien Wiesbaden  
Platter Straße 2  
D-65193 Wiesbaden  
Telefon +49 611 1882-0  
Telefax +49 611 1882-200

## Datum

Kurs-Nr. 6773  
vom 05. Nov. 2019 13.00 Uhr  
bis 06. Nov. 2019 12.00 Uhr

## Teilnahmegebühr

Industrie 970 EUR  
Behörde/Hochschule 485 EUR  
Studenten\* 178 EUR  
(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)  
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.  
\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte<sup>®</sup>" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

## Anmeldung

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Telefon: +49 6131 9769-0  
Telefax: +49 6131 9769-69  
e-mail: apv@apv-mainz.de  
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.

## Zimmerreservierung

Hotel Oranien Wiesbaden  
Platter Straße 2  
D-65193 Wiesbaden  
Telefon +49 611 1882-0  
Telefax +49 611 1882-200

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 116 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.

Mainz, November 2018

Computervalidierung praktisch umgesetzt, 05.-06. November 2019, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6773

### Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

### Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

### Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

### Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

### Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

- Amex
- Visa
- Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name\*

Firmenname\*

Straße und Nr./Postfach\*

Abteilung\*

Postleitzahl und Ort\*

Telefon\*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers\*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum\*

Unterschrift\*

### \* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical  
Technology

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Telefon: +49 6131 9769-0  
Telefax: +49 6131 9769-69  
e-mail: apv@apv-mainz.de

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)