

# Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

## Computervalidierung praktisch umgesetzt



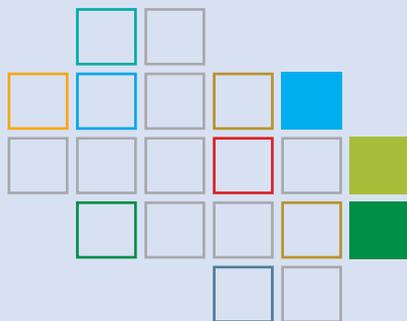
23. – 24. September 2020

Online-Seminar

Kurs-Nr. 6810



©Myimage/Fotolia



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®“ 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

**Mittwoch, 23. September 2020**  
13.00-18.00 Uhr

**Donnerstag, 24. September 2020**  
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.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Ort</b><br>Online-Seminar  | <b>Teilnahmegebühr</b><br>Industrie 970 EUR<br>Behörde/Hochschule 485 EUR<br>Studenten* 178 EUR<br>(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)<br>inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen.<br>* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen. | <b>Anmeldung</b><br>APV-Geschäftsstelle<br>Kurfürstenstraße 59<br>55118 Mainz/Germany<br>Telefon: +49 6131 9769-0<br>Telefax: +49 6131 9769-69<br>e-mail: apv@apv-mainz.de<br>Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu. |
| <b>Datum</b><br>Kurs-Nr. 6810<br>vom 23. Sept. 2020 13.00 Uhr<br>bis 24. Sept. 2020 12.00 Uhr |  |   |

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

## Computervalidierung praktisch umgesetzt, 23.-24. September 2020, Online-Seminar, Kurs-Nr.: 6810

### 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.

### Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).








 Zahlung per Überweisung

 Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)



\* Pflichtangaben

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

APV-Geschäftsstelle  
 Kurfürstenstraße 59  
 55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
 Fax: 0049 6131 97 69 69  
 E-Mail: apv@apv-mainz.de

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