



eLearning: Computervalidierung

Computersystemvalidierung (CSV): Einführung, Überblick, Anforderungen
Neue eLearning Version 2019
Mit Übungen und Zertifikat
Optional mit online Erfolgskontrolle

Computervalidierung

Die Validierung computergestützter Systeme ist ein komplexer Prozess. Er besteht u.a. aus ineinandergreifenden Prozessen, aus Dokumentationsstrategien und dem Festlegen von Verantwortlichkeiten. Zudem ist die Ausprägung der Computervalidierung von der Komplexität der Systeme abhängig. Insbesondere ist die Computervalidierung aber auch eine koordinierte Zusammenarbeit zwischen Software-/Hardwareentwicklern, Systemlieferanten, Systemverantwortlichen und den Systembetreibern, den Usern.

Grundlagen

Erfahren Sie mit Hilfe diese eLearning Tools die Grundlagen des Computervalidierungsprozesses. Lernen Sie die Abkürzungen und Begriffe kennen und erfahren Sie, welche gesetzlichen Anforderungen von wem abgedeckt werden müssen.

Bedeutung des ISPE/GAMP 5

Der ISPE GAMP5 ist ein umfangreicher Industriestandard für die Validierung computergestützter Systeme. Erfahren Sie, was es mit der Anwendung des ISPE/GAMP 5 auf sich hat.

Inhalte

- Wichtige Begriffe und Abkürzungen
- Regulatorische Vorgaben
- Zusammenhang EU-Anforderungen mit FDA-Anforderungen
- ISPE/GAMP 5 und das V-Modell
- Dokumentationsstruktur der Computervalidierung

Zielgruppe

Neueinsteiger aus: Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, IT, Produktion, Qualitätskontrolle

eLearning: Computervalidierung

Ihr Überblick über die wichtigsten Begriffe der Computervalidierung.



Lernform	eLearning-Module
Themengebiet	IT und Computervalidierung
Zielgruppe	Einsteiger
PTS-ID	3360
Teilnehmergebühr	185,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Dr. Maria Brecht, PTS Training Service mehr Leitung Anna Diehl, PTS Training Service mehr

Link [Hier finden Sie das Programm online.](#)



PTS Newsletter
jede Woche aktuell

