



Computervalidierung: Risikomanagement, 06.04.2023 (digital)

Zur Steuerung der Computervalidierung:
Von der Risikoanalyse zum Risikomanagement

Risikoanalyse

Eine mehrstufige Risikobewertung ist das Kernelement der Computervalidierung. Dabei gilt es, kritische Elemente hinsichtlich der Sicherheit und Qualität des Produktes zu identifizieren. Sie erfahren, wie Sie Massnahmen zur Reduzierung der identifizierten Risiken ableiten. Sie erlernen, wie Sie mit den richtigen Methoden die Risikoanalyse zu einem mächtigen Instrument für die Qualitätssicherung einsetzen können.

Risikobasierter Ansatz

Mit einem risikobasierten Ansatz in der Computervalidierung wird eine Konzentration der Massnahmen auf kritische Elemente nachvollziehbar festgelegt. Dies eröffnet gleichzeitig die Chance, den Aufwand an Personal und Zeit für weniger kritische Elemente erheblich zu reduzieren. Im Seminar erfahren Sie, wie Sie die kritischen Schritte erkennen und diese managen können.

Inhalte

- Regulatorische Vorgaben und Verantwortlichkeiten
- Risikomanagement im V-Modell
- Risikomanagement im agilen Umfeld
- Praxistipps
- Fallbeispiele zur Analyse und Reduzierung von Risiken: Einsatzmöglichkeiten unterschiedlicher Analyse-Methoden
- FMEA, FAT, HACCP, Ishikawa u.a.

Zielgruppe

Verantwortliche für die Computer System Validierung, Produktion, Technik, Prozesseigner von computergestützten, automatisierten Prozessen, Systemeigner, IT-Verantwortliche für Spezifikation und Testung, Qualitätssicherung, Verantwortliche für IT-Reviews und Lieferantenaudits

Computervalidierung: Risikomanagement

CSV mit risikobasiertem Ansatz praxisnah erlernen und anwenden



Beginn/Ende	Beginn am 06.04.2023 um 10:00 Uhr, Ende ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (digital)
Themengebiet	IT und Computervalidierung
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4601
Teilnehmergebühr	890,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Dipl.-Inform. Volker Hattwig, COCONEO GmbH mehr Leitung Eric Morel, PMC-support mehr
Ort	Durchführungsort PTS Digitales Seminar (MS Teams)
Link	Hier finden Sie das Programm online.



PTS Newsletter
jede Woche aktuell

