



## Validieren von IT-Systemen und Datenintegrität [QS-15]

*Präsenzkurs. Je nach Situation wird er als Online-Kurs durchgeführt.*

Fast in jedem analytischen System steckt ein Mikroprozessor. Über Parametereinstellungen kann das Verhalten des Geräts beeinflusst werden. In komplexeren Systemen können Makroprogramme Abläufe automatisieren. Mittels Tabellenkalkulationsprogrammen (z.B. Excel oder LibreOffice) werden Auswertungen von Messungen vorgenommen. In zentralisierten Systemen (z.B. LIMS) werden Prozessabläufe (z.B. Proben- und Resultatflüsse) und Resultate mit Metadaten dokumentiert. Zwischen all diesen Systemen werden Daten über automatisierte Schnittstellen ausgetauscht. Allen Systemen gemeinsam ist, dass die automatisierten Abläufe zuverlässig ablaufen und zum erwarteten Ergebnis führen müssen. Sie sind wesentliche Elemente um die Integrität der Daten zu garantieren. Um diese Sicherheit zu erreichen, müssen sie validiert werden.

### **Ziel:**

Sie können computisierte Geräte und Systeme bezüglich ihrer Kritikalität und Datenintegrität bewerten und einfache Systeme (z. B. Tabellenkalkulationen, Makroprogramme von Geräten) eigenständig validieren. Bei grösseren Systemen können Sie die Zusammenarbeit zwischen Hersteller, IT-Fachpersonal und Labor koordinieren.

Sie besitzen die Voraussetzungen für die Organisation, Durchführung und Dokumentation eines Validierungsprojekts. Sie kennen die Möglichkeiten um ein validiertes IT-System im validierten Zustand halten zu können und zu überwachen.

### **Zielgruppe:**

Mitarbeiter aus den Bereichen Labor, Qualitätssicherung und IT die mit der Validierung von computisierten Geräten und Systemen in analytischen Labors beschäftigt oder dafür verantwortlich sind oder sich in das Gebiet einarbeiten wollen.

### **Inhalt:**

- Definitionen, Begriffe und ihre Abgrenzung
- Gesetzliche und andere Grundlagen (z.B. GAMP 5, EU GMP-Leitfaden Annex 11, 21 CFR Part 11, Situation in der Schweiz)
- Risiko basierter Ansatz
- Zusammenspiel mit der Gerätequalifizierung
- Skalierbarer Validierungsansatz (vom Corporate System zum Excel-Arbeitsblatt)
- Aufbau des Dokumentationssystems (V-Struktur)
- Lebenszyklus eines Systems (von der Idee bis zur Ausserbetriebnahme)
- Das System im validierten Zustand halten
- Überwachung des Systems (z.B. Audit trail review)

- Qualifizierung der Hardware/Infrastruktur
- Erfahrungen aus der Praxis

**Durchführung / Arbeitsweise:**

Referat im Dialog mit den Teilnehmern, Diskussion und Erfahrungsaustausch.

**Termin Eigenschaften**

<b>Datum</b>	Donnerstag, 28. November 2024 - Donnerstag, 28. November 2024
<b>Registration Start Date</b>	Montag, 30. November -0001
<b>Stichtag, Anmeldungsende</b>	Montag, 30. November -0001
<b>Einzelpreis</b>	Mitglied CHF 600.00, Nichtmitglied CHF 750.00, Studierende/Doktorierende/AHV CHF 320.00
<b>Referent</b>	Dr. Ernst Halder
<b>Kurssprache</b>	German
<b>Ort</b>	Olten, Olten