



IT-Validierung Kompaktkurs

im Bereich Sonstiges

bei [Klinkner & Partner GmbH](#)

Vom **24.10.2019 bis 25.10.2019**
Anmeldeschluss: **23.10.2019**

Fortbildung

Tag 1: 24.10.2019 | Validierung computergestützter Systeme | Harringer

Zielsetzung des ersten Trainingstages

Das Ziel des Kurses ist, dass jeder Teilnehmer einen Überblick über alle Aktivitäten in einer Computer-System-Validierung (CSV) kennengelernt hat. Dazu gehört, die Art der Dokumentation zu kennen und in den Übungen zumindest einen ersten Eindruck bekommen zu haben.

Wenn Teilnehmer bereits Erfahrungen mit Teilen einer Validierung gemacht haben, so lässt sich dieses Wissen einbinden in den gesamten Kontext. Im Einzelnen zählen die folgenden Aktivitäten und Dokumente zu dem Grundbestandteil einer Validierung und werden gezeigt, erklärt und teilweise eingeübt:

Validierungsplanung und Spezifikation

- Der Validierungsplan beschreibt das geplante Vorgehen, den Umfang und die Verantwortlichkeiten.
- Die Nutzeranforderungen sollen die Basis der geplanten Funktionalität sein, aber hier gibt es von Projekt zu Projekt erhebliche Unterschiede, die in Beispielen gezeigt werden.
- Die technische Dokumentation besteht aus funktionaler Spezifikation, dem Systemdesign sowie der Konfiguration. Soweit vorhanden, werden Herstellerangaben eingebunden.
- Die Risikoanalyse als zentrales Element einer CSV analysiert ein mögliches Fehlverhalten, bewertet das daraus entstehende Risiko und beschreibt geeignete Gegenmaßnahmen.

Verifikation und Systemfreigabe

- Die Installations-Dokumentation muss den Aufbau und die Konfiguration des Systems reproduzierbar machen.
- Für die Testfälle (Funktions- und Nutzer-Akzeptanztests) wird ein dreistufiges Verfahren vorgestellt, das die Beschreibung der Testfälle sehr früh erlaubt.
- Für Testdurchführung und -dokumentation sind formale Kriterien zu erfüllen. Basierend auf erfolgreichen Tests kann der Validierungsreport geschrieben werden.

Tag 2: 25.10.2019 | Ressourcen-optimierte Validierung | Harringer

Zielsetzung des zweiten Trainingstages

Das Ziel des zweiten Tages ist, dass die Teilnehmer die kritischen Stellen in einer Computer-System-Validierung (CSV) kennengelernt haben, an denen sich der Aufwand für die Validierung für jedes Projekt entscheidet.

Optimierung der Spezifikationsphase

- Die Nutzeranforderungen als Basis der geplanten Funktionalität müssen strukturiert sein, sollten sich aber nicht im Detail verlieren.
- Die technische Dokumentation muss eine klare Struktur haben und bindet gelieferte Dokumente der Hersteller ein.

Nutzer einbeziehen im Prototyping

- Die Einbeziehung der Nutzer ist eine große Stärke von agilen und iterativen Projekten und steigert die Erfolgsaussichten und die Akzeptanz.
- Es wird gezeigt, wie diese Methoden in die Validierung eingebunden werden.

Risikoanalyse nutzen

- Die Risikoanalyse ist das zentrale Element jeder CSV und sollte genutzt werden, um schon sehr früh den Testumfang und die Testlogik abzuleiten.
- Damit wird noch vor der Mitte des Projektes der gesamte zweite Projektabschnitt vorbereitet.

Testfälle systematisch auswählen, schreiben und verfeinern

Für die Testfälle (Funktions- und Nutzer-Akzeptanztests) wird ein dreistufiges Verfahren vorgestellt, das die Beschreibung der Testfälle sehr früh erlaubt und damit mehr Zeit für die Anpassung der Testfälle schafft.

Wichtige Arbeiten zum Systembetrieb

Die Prozesse für den Systembetrieb sind zwar seit langem etabliert, aber es gibt hierbei Tätigkeiten, auf die von Seiten der Behörden zunehmend Wert gelegt wird.

Kontaktdaten

Ansprechpartner:
Frau Elke Bonny

Email:
fortbildung@klinkner.de

Telefon:
+49 (0) 681 / 982 10 - 0

Fax:
+49 (0) 681 / 982 10 - 25

Homepage:
<http://www.klinkner.de>

Hinweis:
Bitte beziehen Sie sich bei Ihrer Anmeldung auf jobvector!

Weitere Informationen

Zielgruppe:

Leiter und Mitarbeiter von Bereichen, die mit der Validierung (CSV unter GxP) konfrontiert werden und nur geringe Erfahrungen damit haben (Grundkurs; gewisses Grundwissen ist Voraussetzung), Management, IT-Leiter, Projektleiter und Mitarbeiter in Validierungsprojekten (Ressourcen-optimierte Validierung)

Bereich:
Sonstiges

Kosten:
899,00 Euro zzgl. MwSt. (1.069,81 Euro)

Termin:
24.10.2019 - 25.10.2019

Anmeldeschluss:
23.10.2019

Dozent/Kursleitung:
Elmar Harringer

Veranstaltungsort:
Hotel am Triller, Trillerweg 57
66117
Saarbrücken
Deutschland

Hinweis:
Bitte beziehen Sie sich bei Ihrer Anmeldung auf jobvector!