



GMP-Webinar

CSA – Computer Software Assurance

Termin:

Mittwoch, 24. August 2022, 10.00 – 12.00 Uhr

Referent:

Marc Kötter, Fresenius Medical Care

Gründungsmitglied des FDA-Industrie-CSA-Teams (FICSA)



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Obwohl die risikobasierte Softwarevalidierung bereits eine bewährte Praxis ist, zögern noch immer viele Life-Science-Unternehmen, die Validierungsaktivitäten und/oder die Dokumentation mittels risikobasierter Entscheidungen zu reduzieren. Ein Grund dafür ist, dass die entsprechenden Softwarevalidierungsvorschriften sehr allgemein gehalten sind und die Unternehmen

- entweder nicht genau wissen, wie sie zu interpretieren sind oder
- sie befürchten, dass die Behörden eine andere Auslegung/Erwartung haben könnten.

Das Ergebnis ist, dass diese Unternehmen entweder überhaupt keinen risikobasierten Ansatz verfolgen oder, was häufiger der Fall ist, sich trotz risikobasiertem Ansatz immer noch hauptsächlich auf eine umfangreiche Validierungsdokumentation konzentrieren, anstatt auf das Risiko für den Patienten oder die Produktqualität, sowie die Softwarequalität selbst.

Eine Gruppe von Vertretern der Life-Science Industrie hat sich mit der FDA zusammengetan, um eine Initiative zur Förderung eines risikobasierten Ansatzes ins Leben zu rufen, der sich stärker auf die Softwarequalität konzentriert und gleichzeitig den Dokumentationsaufwand deutlich verringert. Das Ergebnis ist die so genannte Computer Software Assurance (CSA), für die die FDA einen entsprechenden Leitfaden (Guidance for Industry) veröffentlichten wird.

In diesem Webinar erfahren Sie aus erster Hand von **einem der Gründer des so genannten FDA-Industry CSA Teams (FICSA)**, welches CSA ins Leben gerufen und den zugehörigen Leitfaden erstellt hat, worum es sich bei CSA handelt. Sie werden erfahren, wie Sie die CSA-Ideen in bestehende Validierungsprozesse integrieren können, warum Sie dies tun sollten und welche Vorteile Sie erwarten können.

Lernziele

- Worum handelt es sich bei CSA; was sind die Unterschiede zu CSV?
- Welchen Mehrwert bringt CSA?
- Ist CSA mit allen Gesetzen und Vorschriften konform?
- Berücksichtigung von CSA bei der Software-Validierung

Die folgenden Details werden behandelt:

- CSA-Einführung:
 - Schlüsselaspekte von CSA
 - CSA vs. CSV (Vergleich mit bestehenden Software-Validierungsleitfäden und Best Practices wie z.B. GAMP5)
- Wie man CSA bei der Validierung von Software berücksichtigen kann:
 - Effektive Berücksichtigung des risikobasierten Ansatzes
 - Verringerung des Aufwands für die Validierungsdokumentation
 - Verwendung alternativer Testdokumentationsmethoden
 - Nutzung von Software-QS-Maßnahmen, die bereits vor der Validierung durchgeführt wurden (Stichwort: Vendor Testing)
- Beispiele:
 - Ein gemeinsames Dokument für Benutzeranforderungen, Risiko- und Testmanagement, sowie Traceability
 - Unterschiedliche Arten der Testdokumentation
 - Reale Projektvorteile

Zielgruppe

Das Webinar wendet sich an Mitarbeitende aus der Pharmaindustrie und an Lieferanten, die aktuell und zukünftig mit dem Thema CSA im IT-Umfeld befasst sind.

Referent



Marc Kötter, Fresenius Medical Care

Arbeitet seit 10 Jahren für Fresenius Medical Care und ist dort der globale Prozesseigner für alle IT-Qualitätssicherungsprozesse. Er ist verantwortlich für und beaufsichtigt alle globalen Software-Validierungsaktivitäten des Unternehmens. Marc ist Gründungsmitglied des FDA-Industry-CSA-Teams (FICSA),

welche CSA ins Leben gerufen und den Entwurf der FDA-Richtlinie „Guidance for Industry: Computer Software Assurance (CSA) for Manufacturing, Operations, and Quality System Software“ erstellt hat, die in Kürze veröffentlicht werden soll.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kolleginnen und Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch einzeln am eigenen PC ansehen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 299,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmerin/Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 254,15

11-20 Personen EUR 224,25

ab 21 Personen EUR 194,35

Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des/r Referenten/in.

Anmeldung zum Webinar

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex Events. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,

Telefon 06221/84 44 - 0, Telefax 06221/84 44 34

info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Andreas Mangel (Fachbereichsleiter)

Telefon: 06221 / 84 44 41

E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung)

Telefon: 06221 / 84 44 25

E-Mail: bauer@concept-heidelberg.de

GMP-Webinar

„CSA – Computer Software Assurance“

Referent: Marc Kötter, Fresenius Medical Care

Mittwoch, 24. August 2022, 10.00 – 12.00 Uhr

Anmeldung unter QR Code oder auf

www.gmp-navigator.com

