# GxP im digitalen Umfeld - electronic Good Laboratory Practice (eGLP)

#### Eintägiges Seminar

ID: GLP-B

Die Digitalisierung von Prozessen findet zunehmend auch in GxP-regulierten Bereichen statt. So wird die Verwendung computergestützter Systeme auch für GLP-Prüfeinrichtungen immer wichtiger. Ohne IT und elektronische Datenhaltung lassen sich heute keine GLP-Prüfungen mehr durchführen.

Das OECD-Dokument Nr. 17 "Application of GLP Principles to Computerised Systems" setzt hier einen Standard, der auch auf andere GxP-Bereiche (z. B. GCP, "GCLP") und nach ISO/IEC 17025 oder ISO 15189 akkreditierte Stellen übertragbar ist.

Das Seminar stellt Konzepte zu Kategorisierung, Validierung und Betrieb computergestützter Systeme (IT-Systeme) vor, beleuchtet die regulatorischen Anforderungen und behandelt viele praktische Aspekte beim Einsatz computerisierter Systeme unter GLP-Bedingungen.

#### Teilnahmebedingungen

Alle Informationen zu Reservierung, Buchung, Veranstaltungsunterlagen und Teilnahmebescheinigung finden Sie in unseren <u>Teilnahmebedingungen für offene Veranstaltungen.</u>

## Zielgruppe

### Alle, die

- in GLP-Bereichen tätig sind als Prüfpersonal, Prüfleitung, Qualitätssicherung, IT-Verantwortliche, Archivverantwortliche oder Leitung der Prüfeinrichtung.
- in GxP- oder akkreditierten Bereichen mit Qualitätsanforderungen an computergestützte Systeme konfrontiert sind.
- Software für GxP-Bereiche programmieren, konfigurieren oder validieren, z.B. für LIMS-Anwendungen, Geräteschnittstellen oder Datenauswertungen.
- Individualsoftware oder Excel-Anwendungen unter GxP- oder akkreditierten Bedingungen einsetzen.
- computergestützte Systeme und deren Validierung in Audits und Inspektionen überprüfen.

#### Lernziele

Nach Besuch dieses Seminars

- wissen Sie, was der Systemlebenszyklus (system life cycle) als Konzept bedeutet.
- sind Sie mit dem V-Modell für Validierungen vertraut.
- haben Sie gelernt, welche Phasen bei computergestützten Systemen schriftliche Regelungen (z.B. SOPs) und Qualifizierungen bzw. Validierungen erfordern.
- sind Sie mit den grundlegenden Inhalten und Anforderungen des OECD-Dokuments Nr. 17 vertraut.
- wissen Sie, was Sie bei der Handhabung und Archivierung elektronischer Daten unter GLP beachten müssen.
- kennen Sie die Erwartungen und Anforderungen von (GLP-)Inspektoren zum Einsatz von computergestützten Systemen.

#### Beginn:

Dienstag, 25. April 2023, 09:00 Uhr

Ende:

Dienstag, 25. April 2023, 17:00 Uhr

# Veranstaltungsort:

Online

# Website & Anmeldung:

https://buchung.klinkner.de/index.php?view=kartenansicht&ThID=62