



CSV im Umfeld agiler Entwicklungsmethoden - Herausforderungen und Chancen agiler Validierungsansätze

Termin

Freitag, den 29.11.2019, 10:00 – 11:00 Uhr

Teilnahmegebühr

kostenfrei

Computer System Validierung (CSV) wird im GxP-regulierten Umfeld traditionell nach dem klassischen **V?Modell** durchgeführt, welches in fest definierten, iterativen Entwicklungs- und Testphasen organisiert ist. Zunächst werden auf der „linken Seite“ funktionale Spezifikationen Schritt für Schritt zu einer detaillierten Implementierungsgrundlage entwickelt. Im Anschluß erfolgt auf der rechten Seite die Verifizierung der Implementierung, bei der die Spezifikationen der linken Seite entsprechend getestet werden. So entsteht bildlich das Namensgebende „V“, welches die einzelnen Entwicklungsphasen ihren jeweiligen Testphasen gegenüberstellt.

Im **agilen Entwicklungsumfeld** stößt dieses klassische Vorgehen jedoch mitunter an seine Grenzen, da es der hohen Geschwindigkeit der Entwicklung und der benötigten Flexibilität häufig hinterherhinkt. Neue Lösungsansätze sind daher gefragt, um auch in einem agilen Umfeld, die **regulatorischen Anforderungen an Qualität und Validierung** sicherstellen zu können. Eine mögliche Lösung bieten hierbei sogenannte **„agile Validierungsansätze“**, die auf diese neuen Bedingungen angepasst sind.

Vor dem Einsatz solcher agilen Validierungskonzepte gilt es jedoch zunächst einige Fragen zu klären:

- Wann ist der Einsatz agiler Validierungsansätze sinnvoll?
- Wie kann die Einhaltung regulatorischer Anforderungen an Validierung und Qualität in einem agilen Entwicklungsumfeld sichergestellt werden?
- Welche Risiken und Fallstricke müssen beachtet werden?
- Welche Methodik und Best Practice Lösungen existieren bereits?

Zielgruppe des Webinars

Dieses Webinar richtet sich an CIOs, Projekt Manager und Mitglieder von Projektteams aus den GxP regulierten Branchen der Life Science Industrie und deren Zulieferbranchen.

Inhalt des Webinars

- Agile Validierung – Was ist das?
- Agil vs. V-Modell – zwei Seiten der gleichen Medaille?

- Wann empfiehlt sich der Einsatz agiler CSV Konzepte?
- Welche Fallstricke gilt es zu beachten?
- Wie könnte ein agiles CSV-Rahmenkonzept in der Praxis aussehen?
- Fragen und Antworten

Ihr Nutzen

- Aus Erfahrung anderer lernen: Best Practices aus mehr als 25 Jahren Erfahrung in der Branche
- Kombination aus Implementierungs- und Compliance Know-how
- Beantwortung Ihrer Fragen durch Experten auf einer interaktiven und bequemen Plattform vom Schreibtisch aus

Technische Voraussetzungen

Sie benötigen zur Teilnahme lediglich einen PC mit Internetanschluss und Lautsprecher. Die Tonübertragung kann wahlweise auch über Telefoneinwahl erfolgen. Gegebenenfalls müssen Pop-Up-Blocker deaktiviert werden. Beratungsunternehmen sind von der Teilnahme ausgeschlossen.

[Jetzt unverbindlich anmelden!](#)

Beginn:

Freitag, 29. November 2019, 10:00 Uhr

Ende:

Freitag, 29. November 2019, 11:00 Uhr

Veranstaltungsort:

Online

Online

Website & Anmeldung:

<https://significon.de/ueberuns-menue/veranstaltungen/61-webinare-life-science>