

Papierlose Validierung - Anforderungen und Lösungen

Der vermehrte Einsatz agiler Methoden im heutigen IT-Umfeld stellt für den traditionellen, dokumentenbasierten Validierungsansatz, speziell bei komplexeren Systemen, eine besondere Herausforderung dar:

- Wie kann in einem agilen Umfeld die lückenlose Rückverfolgbarkeit (traceability) von Anforderungen, funktionellen und technischen Spezifikationen, Risiken und entsprechenden Testfällen gewährleistet werden?
- Wie kann zu jedem Zeitpunkt eine vollständige und lückenlose Dokumentation bei sich fortlaufend ändernden Spezifikationen und Risiken sichergestellt werden?
- Ist es jederzeit zweifellos möglich nachzuweisen, dass alle kritische Funktionen und Risiken durch entsprechende Testfälle abgedeckt sind?

Eine Lösung bietet hierbei der Umstieg weg von „starr“, papierbasierten Dokumenten und Vorlagen hin zu einem rein objektorientierten Datenmodell, in welchem einzelne Anforderungen direkt mit den dazugehörigen Spezifikationen und Risiken elektronisch verlinkt sind. Auf Knopfdruck lassen sich Lücken in der Spezifikation, Rückverfolgbarkeit oder Testabdeckung erkennen und entsprechend zeitnah und lückenlos beheben.

In diesem Webinar stellen wir Ihnen die notwendigen Anforderungen an ein solches, papierloses Validierungssystem vor. Im Anschluss werden wir Ihnen zudem einige kommerzielle Produkte vorstellen und kurz im Hinblick darauf evaluieren, ob diese unsere Anforderungen erfüllen.

Zielgruppe des Webinars:

Dieses Webinar richtet sich an Projekt- und Validierungs-Manager aus den GxP regulierten Branchen der Life Science Industrie und deren Zulieferbranchen.

Inhalt des Webinars:

- Vorstellung unserer Anforderungen an ein papierloses Validierungssystem
- Überblick führende PV-Lösungen
- Zusammenfassung unserer Analyse
- 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 auf einer interaktiven und bequemen Plattform vom Schreibtisch aus

Teilnahme und Anmeldung:

Die Webinare der Significon sind reine Kunden-Webinare, da sie als kostenloser Service angeboten werden. Berater bzw. Beratungshäuser sind daher von den Webinaren ausgeschlossen.

Über diesen [Link](#) können Sie sich kostenfrei zu unserem Webinar anmelden.

Beginn:

Friday, March 29, 2019, 10:00 AM Uhr

Ende:

Friday, March 29, 2019, 11:00 AM Uhr

Veranstaltungsort:

Online

Website & Anmeldung:

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