Computerized System Validation (CSV) in der Medizinprodukteindustrie.

Lernen Sie, wie Sie IT-Systeme, die bei der Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden, gesetzeskonform validieren.

Seminar	3 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09344

Stand: 15.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09344

DIn der Medizinprodukteindustrie sind Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte von größter Bedeutung. Fehler können schwerwiegende Folgen haben, bis hin zu Gesundheitsschäden bei Patient:innen. CSV steht für Computer System Validation und stellt sicher, dass die IT-Systeme, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden, ordnungsgemäß validiert sind. Durch nicht oder nicht korrekt validierte IT-Systeme kann es zu Fehlfunktionen kommen und die Qualitätsvorgaben werden nicht eingehalten. Dies stellt eine Gefahr für die Produktqualität aus der Produktion sowie die Patientensicherheit dar. Die Computer System Validierung (CSV) stellt den objektiven und dokumentieren Nachweis dar, dass eine Software anforderungsgerecht und valide funktioniert. Um die Fähigkeit von IT-Systemen sichere Medizinprodukte herzustellen entlang des gesamten Produktlebenszyklus zu gewährleisten, sind Hersteller daher verpflichtet, die qualitätsrelevanten Computersysteme bzw. Software zu validieren. Lernen Sie in diesem Seminar die rechtlichen Grundlagen und geeignete Methoden für die Durchführung einer inspektionssicheren Computerized System Validation (CSV) kennen.

Nutzen

- Sie lernen die rechtliche Basis, die methodischen Grundlagen, die Besonderheiten und den aktuellen Stand der Anforderungen an die CSV von IT-Systemen in der Medizinprodukteindustrie kennen.
- Sie entwickeln ein vertieftes Verständnis dafür, wie unter Berücksichtigung des „Risk Based Approachs“ (risikobasierter Ansatz) pragmatische Lösungen entwickelt werden können, um eine CSV durchzuführen und einen stabilen, validen Systembetrieb herzustellen und aufrechtzuerhalten.
- Sie wissen, wie Sie die Inspektionssicherheit der eingesetzten Computersysteme erhöhen können.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an die Geschäftsführung, Fach- und Führungskräfte, Qualitätsmanagementbeauftragte, Validierungsverantwortliche sowie an Beschäftigte aus den Bereichen IT, Produktion, Prozessmanagement und Entwicklung aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und IT-Systeme zur Steuerung der Unternehmensabläufe und der QM-Prozesse einsetzen.

Inhalte des Seminars

- Rechtliche und normative Grundlagen für CSV in Europa (DIN EN ISO 13485:2016) und den USA (FDA 21 CFR 820 bzw. Part 11, CSA (Computer Software Assurance)), GAMP 5 und Richtlinie ISO 80002-2
- Abgrenzung: Software produktionsnaher IT-Systeme vs. Software als Medizinprodukt
- Ableitung der Anforderungen an in Unternehmen eingesetzte Computerized Systems
- Definition eines Computerized Systems
- Der "Risk Based Approach"
- GAMP 5, 2nd Edition, "A Risk Based Approach to Compliant Computerized Systems" - Methodik und Aufbau / Phasenplan / Aktionsplan / Dokumente und Ergebnisse einer CSV
- Der valide Betrieb eines Computerized Systems
- Spezielle Anforderungen an den Umgang mit Electronic Records
- Digitale Signatur / Unterschrift
- Praxisbeispiele für CSV

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)“ und „Expert Medical Software (TÜV)“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und „Praxis Medizinprodukterecht“ von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09344 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.