

# Eintägiges Expertenwebinar

## Qualifizierung der IT-Infrastruktur



### Ihr Referent: Robert Kerner

Robert Kerner arbeitete viele Jahre als verantwortliches Mitglied des IT-Managements und als IT-Validierungsbeauftragter bei einem mittelständischen deutschen Pharma-Unternehmen sowie als Bereichsleiter Pharma und Chemie für einen international renommierten deutschen Software-Hersteller. Im Rahmen dieser Tätigkeiten hat er zahlreiche IT-Validierungsprojekte mit verschiedenen ERP-Systemen für Kunden und Anwender in Europa, Asien und den USA federführend geleitet, und sich außerdem Spezialisten-Knowhow auf dem Gebiet der Validierung von SAP® ERP-Systemen angeeignet. Er ist außerdem staatlich geprüfter Datenschutz-

Beauftragter und verfügt als Wirtschaftsinformatiker über tiefgehende Spezialkenntnisse über die Funktionalitäten, Strukturen und „Fallstricke“ moderner Softwareprodukte. Die Teilnehmer seiner Expertenwebinare profitieren von dieser Symbiose aus praxisnahem Validierungs-Knowhow und detailreichem Fachwissen.



IQC AG | [www.iqc.de](http://www.iqc.de)



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

## Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Expertenwebinars sind exakt abgestimmt auf die Bedarfslage aller Mitarbeiter eines Medizinprodukte-, Pharma-, oder Wirkstoffherstellers, die verantwortlich sind für die IT-Systeme im Unternehmen. Im Mittelpunkt des Webinars stehen die im Anhang 11 des EU-GMP-Leitfadens beschriebenen gesetzlichen Anforderungen an die computer-gestützten Systeme, die einer Qualifizierung der IT-Infrastruktur im GMP-Umfeld zwingend bedürfen. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und ist im Unternehmen sofort anwendbar. Anhand realer Fallbeispiele aus der Praxis erlernen die Webinar Teilnehmer durch die Anwendung geschickter Verzahnung von Prozessen, gewachsene Infrastrukturen im Unternehmen dauerhaft beherrschbar zu halten. Des Weiteren erfahren die Webinar Teilnehmer, wie eine IT-Infrastruktur überschaubar bleibt, damit die Folgekosten bei Wartung und Betrieb zu einem nicht zu unterschätzenden Betriebsrisiko führen.

Die Inhalte dieses Expertenwebinars sind übersichtlich gegliedert in die folgenden Themenschwerpunkte:

1. Gesetzliche Anforderungen
2. Nutzenaspekte einer IT Infrastrukturqualifizierung
3. IT Standards und Normen
4. Organisatorische Anforderungen an die IT
5. Kernprozesse der IT Infrastrukturqualifizierung
6. Komponentenspezifische Vorgehensweisen bei der IT Infrastrukturqualifizierung
7. Effizienter Einsatz von Tools
8. Erfolgsfaktoren für die IT Infrastrukturqualifizierung
9. Beispiele aus der Praxis

## Die IQC-GROUP

Als global agierendes, unabhängiges Beratungsunternehmen betreut IQC die Hersteller von Medizin- und Pharmaprodukten sowie Medizintechnik-Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Validierung ihrer Qualitätsmanagementsysteme. Die Kernkompetenzen von IQC liegen im Consulting für die Validierung von Prozessen, Software und Methoden sowie in der Reinigungsvalidierung und der Vorbereitung von Audits und Inspektionen. Weitere Schwerpunkte sind die Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen und die Personalqualifizierung durch Expertenwebinare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

## Zielsetzung

Das eintägige Expertenwebinar vermittelt ein tieferes Verständnis für die gesetzlichen Anforderungen für den Betrieb einer IT-Infrastruktur. Die Teilnehmer sind mit den Qualifizierungsansätzen für typische Infrastrukturkomponenten vertraut und versetzt sie in die Lage, die Erfolgsfaktoren für eine effiziente Qualifizierung einer IT-Infrastruktur zu kennen. Dieses Expertenwebinar behandelt daher ein Themenfeld, das aktuell von sehr hoher Relevanz für die internationale Wettbewerbsfähigkeit aller betroffenen Bereiche im Unternehmen sind. Nach der Teilnahme an diesem IQC-Expertenwebinar kennen die verantwortlichen Mitarbeiter den wesentlichen Vorteil einer qualifizierten IT und können mit dem erworbenen Knowhow die „Major issues“ bei bevorstehenden Behördeninspektionen und Kundenaudits vermeiden.

## Teilnehmer

Von vorrangigem Interesse ist dieses Expertenwebinar für alle IT-Mitarbeiter (IT-Leiter, IT-Administratoren) und Qualitätsmanagementbeauftragte von pharmazeutischen Unternehmen, Lohnherstellern sowie Wirkstoffherstellern.

## Anmeldung, Kosten und Zeiten

Die Kosten pro Person betragen 650,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen in elektronischer Form. Das Expertenwebinar wird in folgenden Zeitblöcken durchgeführt:

09:00 – 10:30 Uhr Webinar Teil 1  
10:30 – 11:00 Uhr Pause  
11:00 – 12:30 Uhr Webinar Teil 2  
12:30 – 13:30 Uhr Pause  
13:30 – 15:00 Uhr Webinar Teil 3  
15:00 – 15:30 Uhr Pause  
15:30 – 17:00 Uhr Webinar Teil 4

Das Webinar wird in deutscher Sprache gehalten. Die Arbeitsunterlagen werden in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt.

Ihr Ansprechpartner für Fragen:

**Dirk Henrich**

**T 0800 472 47687 | CH +41 44 500 90 90**

**[dirk.henrich@iqc-group.com](mailto:dirk.henrich@iqc-group.com)**

**Anmeldung und Bedingungen: <http://sa.iqc.de>**



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING