



So meistern Sie die Herausforderungen moderner Technologien in der CSV: Cloud, KI, agile Methoden, u.a.

# Effiziente IT-Validierung und neue Technologien im GxP-Bereich

## DIE THEMEN

- Computersystemvalidierung (CSV): Verantwortung/ Aufgaben von IT und QM
- Moderne Technologien im Spannungsfeld zwischen Validierung und Effizienz
- KI und Cloud-Lösungen im GxP-Umfeld nutzen
- Lieferanten-/Überwachungsaudits: Erfahrungen, Tipps & Tricks

## IHR REFERENT



**Dr. Andreas Jabs**  
Validierungsberater,  
Mainz

## Ziel des Online-Seminars

So meistern Sie die Herausforderungen mit modernen Technologien in der CSV zwischen notwendigem Einsatz und behördlichen Vorgaben!

Im Rahmen dieses Seminars lernen und erhalten Sie unter anderem

- Verantwortungsabgrenzung als Erfolgsfaktor sowie Probleme und Stolpersteine bei der Infrastruktur-Qualifizierung kennen.
- aktuelle Beispiele für die Nutzung von KI- und Cloud-Lösungen - Chancen und Risiken.
- Erfahrungen, Tipps und Argumentationshilfen für zukünftige Lieferanten- und behördliche Audits.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses neue Seminarprogramm richtet sich an Fachkräfte aus der IT und dem Qualitätsmanagement im GxP-regulierten Pharma & Healthcare-Bereich, die bereits über erste Erfahrungen mit IT-Validierungsprojekten verfügen.

Der inhaltliche Fokus liegt auf der Nutzung moderner Technologien zur effizienten Gestaltung Ihrer Computersystemvalidierung.

## IHR REFERENT



**Dr. Andreas Jabs**  
Validierungsberater,  
Mainz

Dr. Andreas Jabs verfügt über langjährige Erfahrungen in der Computersystem-Validierung. Er begleitete und verantwortete viele Validierungsprojekte in der Pharmaindustrie und der Klinischen Forschung. Von 2007 bis 2023 war er für die Devoteam Alegri GmbH tätig, wo er den Geschäftsbereich "Pharma-Compliance" aufgebaut und verantwortet hat.

Aktuell arbeitet er als unabhängiger Validierungsberater. Schwerpunkte seiner Arbeiten sind Cloud-basierte Lösungen, Daten- und Dokumentenmanagementsysteme, ERP-Systeme sowie die Durchführung von Audits und Trainings im Bereich der Computersystem-Validierung. Er ist zudem Autor einer Vielzahl von Publikationen und Vorträgen.

---

## Individuelle Fragen und Cases

Sie haben individuelle Fragen bzw. eigene Beispiele/Cases, die Sie z.B. im Rahmen des Workshops besprechen möchten?

Kein Problem - wir freuen uns diese von Ihnen vorab zu erhalten, um uns entsprechend vorbereiten zu können!

Fragen und Beispiele/Cases bitte bis eine Woche vor Seminarbeginn an Dr. Birgit Wessels  
[b.wessels@forum-institut.de](mailto:b.wessels@forum-institut.de).

## Ihr Programm im Überblick von 09:00 Uhr - 17:00 Uhr

### Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

### Computersystemvalidierung: Verantwortung und Aufgaben von IT und QM

- Erfolgsfaktoren, kritische Pfade
- Verantwortungsabgrenzung
- Agile Projektmethoden
- Die Rolle des Computervalidierungs-Beauftragten (CVB)
- Projektorganisation und Einbindung von Dienstleistern

### Effiziente Validierung auf dem Prüfstand

- Rolle der Infrastruktur, quo vadis Qualifizierung
- Beispiele für eine effiziente Gestaltung von Qualifizierung und Validierung
- Stolperfallen: Ein Praxisbericht

### Moderne Technologien im Spannungsfeld zwischen Validierung & Effizienz

- Aktuelle Trends: Cloud, KI, agile Methoden, automatisiertes Testen
- Im Fokus: GAMP®5 2nd Edition, Computer System Assurance, critical thinking
- Die Rolle der Behörden

### KI im GxP-Umfeld nutzen - von der KI-Strategie zur Validierung

- Einführung und Nutzung von KI in GxP-regulierten Unternehmen (KI-Strategie)
- Validierungsansätze für KI-basierte computergestützte Systeme

### Alter Wein in neuen Schläuchen: Cloud-Lösungen im GxP-Umfeld

- Validierungsansätze für Cloud-Lösungen
- Beispiele für Validierungsprojekte und deren Skalierung (IaaS, PaaS, SaaS)
- Vom Change Management zum Change Monitoring: Betrieb von Cloud-Lösungen
- Rolle von IT-Sicherheit und Datenschutz für die erfolgreiche Validierung von Cloud-Lösungen

### Lieferantenaudits

- Planung (Audit vor Ort oder remote, postalisch, Selbstauskunft)
- IT-Dienstleister auditieren (Software-Lieferanten, Service Provider)

### Überwachungsaudits

- Vorbereitung von Überwachungsaudits
- Argumentationshilfen für Cloud, KI & Co
- Prozesse und SOPs bei Überwachungsaudits: Fehler vermeiden, Abweichungen minimieren

### Wrap-up und Q&As

# Effiziente IT-Validierung und neue Technologien im GxP-Bereich

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26 102480

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Effiziente IT-Validierung und neue Technologien im GxP-Bereich

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin

Donnerstag, 8. Oktober 2026 - Online-Seminar  
von 9:00 - 17:00 Uhr  
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

### Gebühr

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Dr. Birgit Wessels**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-652  
[b.wessels@forum-institut.de](mailto:b.wessels@forum-institut.de)

