

CSV-Schulungen

nach GAMP® 5 in der 2. Edition

Valicare CSV-Experten schulen Ihre Mitarbeiter in der Validierung von Computerisierten Systemen (CSV) nach GAMP® 5 in der 2. Edition, um die digitale Transformation vorzubereiten und in Ihrem Unternehmen **innovativ** und **nachhaltig** umzusetzen.

Das CSV-Team vermittelt das Basiswissen über die Compliance und die Validierung von CSV im regulierten Umfeld mit allen erforderlichen Richtlinien, Normen, Standards und Leitfäden.

GAMP® 5 gilt in den Life-Science-Industrien als internationaler Leitfaden, der von der ISPE® („International Society for Pharmaceutical Engineering“) mittlerweile in der 2. Edition herausgegeben wurde. Das CSV-Team vermittelt Ihren Mitarbeitern den kompletten SDLC (System Development Life Cycle) inklusive iterativen Vorgehensweisen und behandeln auch kritisches Denken, künstliche Intelligenz / Maschinenlernen und Pharma 4.0™.



Unsere Kompetenz

- Umfassende Erfahrung in der CSV, der Anwendung des GAMP® und der CSV-Compliance
- Jahrzehntelanger Umgang mit IT-Systemen in komplexen IT-Umgebungen
- Ingenieure und Wissenschaftler in der Anwendung von GAMP® 5 in der 2. Edition in Pharma, Biotech und Medtech

Unsere Dienstleistungen

- Modular aufgebaute CSV-Schulungen in Präsenz und virtuell.
- Die Valicare-CSV-Akademie – das Online-Schulungs-Portal mit jederzeit aufrufbaren CSV-Lektionen
- Firmenspezifisch zusammenstellbare Lerninhalte
- „Training on the job“

Ihre Vorteile

- Bessere Verständlichkeit und Praxisorientierung durch firmenspezifische Schulungen
- Effizientes Lernen durch flexible Schulungszeiten über das Online-Portal
- Antworten auf offene Fragen durch Experten

Einbindung von Lieferanten

Damit Ihre Lieferanten, externen Dienstleister und Subunternehmer **nahtlos** zur verlängerte Werkbank Ihres Unternehmens werden, zeigt Valicare Ihnen, wie sie diese in Ihr Unternehmen wirkungsvoll und effektiv einbinden, so wie es die regulierenden Behörden und Benannten Stellen des jeweiligen Landes von Ihnen erwarten.

CSV-Audits

Unser CSV-Team schult die Planung, die Durchführung und Dokumentation von CSV-Audits und befähigt Sie, interne oder externe Audits selbständig durchzuführen. Ihre Mitarbeiter werden sensibilisiert, sich in Auditsituationen souverän und angemessen zu verhalten. Unabhängig, ob diese direkt am Audit teilnehmen oder dem Auditoren-Team vor Ort in Ihrem Unternehmen begegnen.

Sprechen Sie uns an, wenn Sie die Schulung von CSV planen. Wir unterstützen Sie!



Dr. Ellen Sons-Brinkmann
Business Development & Marketing
Phone +49 69 153 293 709
Mobil +49 172 413 0603
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com



Dr. Carsten Börger
Senior GMP Consultant
Phone +49 69 153 293 738
Mobile +49 173 272 9663
Carsten.Boerger@valicare.com

Valicare GmbH
Eschborner Landstr. 130-132
60489 Frankfurt, Germany

Phone +49 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com