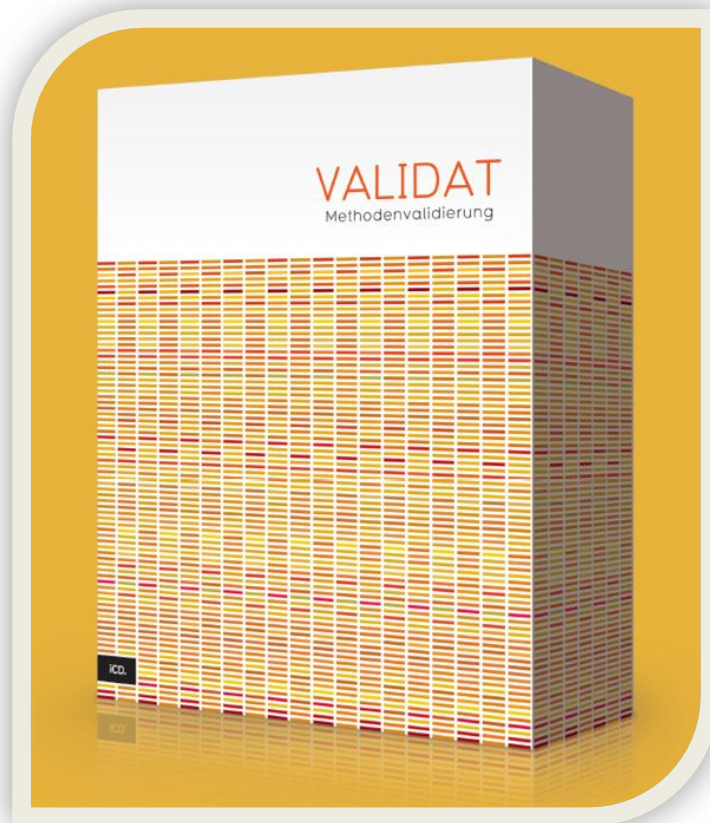


VALIDAT Schulungen 2012



Inhalt

Kurzbeschreibung der Schulungen	2
Statistische Grundlagen	2
Grundlagenschulung	3
Reporting Workshop	4
Systemmanagement.....	5

Kurzbeschreibung der Schulungen

In **Statistische Grundlagen** führen wir in die für Methodvalidierung notwendige Mathematik und Statistik ein, sodass die von VALIDAT angebotenen Verfahren leichter verstanden und angewendet werden können. Die **Grundlagenschulung** wendet sich an Erstanwender, die VALIDAT in der alltäglichen Arbeit einsetzen wollen. Vertieft werden die Kenntnisse dann im **Reporting Workshop**, der die Details des VALIDAT-Reportings ausgiebig vertieft und Anregungen für die Praxis gibt. Abschließend werden in **Systemmanagement** die Konfiguration von VALIDAT und die insbesondere die administrativen Aspekte (Datenbankserver, Backup, Support) behandelt.

Statistische Grundlagen

Einführung in die notwendige Mathematik und Statistik

Mittelwert, Standardabweichung, VK

Verteilungen

Statistische Tests

Ausreißer, Trend, Normalverteilung, Homogenität etc.

Regression, Fits, Vertrauensbereiche

Grafiken

Berechnungs- und Rundungsgenauigkeit

Grenzen der Berechnungsverfahren

Spezielle Berechnungen

z-Scores

Straggler-Tests

Pure Error und Lack of Fit

f1- und f2-Tests

$$\sigma_i^{resp} = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^{n_i} (y_{ij} - \bar{y}_{ij})^2}{n_i - 1}}$$

$$s_{rel}^{resp}(i) = \frac{\sigma_i^{resp}}{y_{ref}} \cdot 100\%$$

Grundlagentraining

Einführung in VALIDAT

Konzepte

Überblick über das Programm

Erste Schritte: Von der Planung zum Report

Funktionen von VALIDAT

Sicherheit (21 CFR Part 11)

Programmoptionen und Konfiguration

Planung, Dateneingabe, Reporting

Schnittstellen zu CDS und LIMS

Reporting & Arbeiten mit Textvariablen

Textvariablen

Ergebnisvariablen

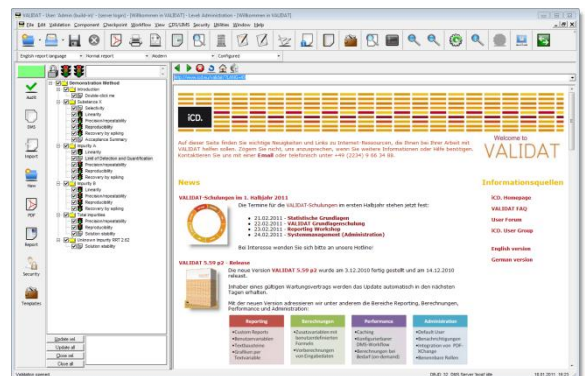
Akzeptanzgrenzen

Details der Reportgestaltung

Beispiele

Durchführen von Validierungen

Templates



Reporting Workshop

Möglichkeiten des Reportings (detailliert)

- Textvariablen & Arrays
- Ergebnisvariablen
- Zusatzvariablen
- Akzeptanzgrenzen
- Textbausteine
- Custom Reports
- Benutzerdefinierte Formeln

Templates

- Einsatz von Templates
- Vordefinierte Layouts

Reportbearbeitung

- User Edited Report
- Exportformate

Praktische Beispiele (detailliert)



Systemmanagement

Einsatzplanung und Installation

Modulübersicht und Schnittstellen

Installation und Datenbanksetup

Qualifizierung (IQ, OQ, PQ)

Konfiguration

Konfigurationsdateien

Allgemeine und benutzerspezifische Einstellungen

Defaultvalidierungen und Templates

Ausrollen von Einstellungen

Wartung und Support

Regelmäßige Aufgaben (Logs, Backups)

Troubleshooting

Programmpformance und Tuning

Dokumentationsquellen

Installationsbeispiele

lokal, Server, Terminal Server und Citrix

Betrieb in virtualisierten Umgebungen

Schnittstellen (CDS und LIMS)

