

Основи на компютърното валидиране

2 и 3 октомври 2019 г.

Въведение

Настоящите регламенти и насоки за GMP (ICH Q9, GAMP®5, Приложение към Ръководството на ЕС за GMP 11 “Компютъризирани системи”) се фокусират все повече върху темата за компютърната валидация, интегритет на данните и Cloud Computing, но не предоставя практически насоки за това как да бъдат изпълнени в действителност. Квалифицирани лица, отговорни магистър-фармацевти, специалисти по осигуряване на качеството и ИТ специалисти имат много задължения, свързани с компютърната валидация, управление на риска, одобрение на доставчици; Data integrity и Audit Trails.

Целта на този курс е да ви предостави практически ориентирано ръководство за изпълнение на тези задачи.

ЦЕЛИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Целта на този двудневен семинар е да се направи преглед на действащото законодателство на ЕС, свързано с валидирането на компютърни системи, да даде проактивен съвет как ефективно да се прилагат изискванията в съответствие с GMP.

По време на двата семинарни дни ще се проведат няколко интерактивни уъркшопа, които ще помогнат на делегатите да разберат и обсъдят подробно дискутираните концепции и ще им позволи да приложат на практика наученото по време на семинара.

ЦЕЛЕВА АУДИТОРИЯ

Този семинар е предназначен за квалифицирани лица и отговорни магистър-фармацевти, експерти осигуряване на качеството, инженери по производство и ИТ специалисти, участващи в процеса на валидиране на компютърни системи.

ПРОГРАМА

ДЕН ПЪРВИ

Закони и правила за CSV

Наръчникът GAMP5 за CSV

Спецификация на потребителските изисквания

Уъркшоп: Как да създадем добър URS

Управление на риска

Инструменти - Кои са за предпочитане за оценка на риска в CSV?

Управление на риска - сложни и прости системи

Уркшоп - Оценка на риска

Елементи на компютърната валидация

Планиране на валидирането, тестване, отклонения, отчитане, периодичен преглед, контрол на промяната.

Горещи теми за регулаторни инспектори и одитори

Валидиране на ERP системи

Елементи, които трябва да се разгледат за валидиране на ERP система.

Електронни записи и електронни подписи 21 CFR част 11

ДЕН ВТОРИ

Квалификация на ИТ инфраструктурата

Процеси и критични области

Сигурност и защита на данните

Очаквания към външни доставчици на ИТ услуги

Cloud Computing

Как да доближим „Облака“ до състояние на контрол?

Data Integrity

Как да включим Data Integrity в CSV процеса

Какво трябва да се актуализира, за да бъде в съответствие?

Преглед на второ лице, преглед на Audit Trail

Одитити на доставчици

Горещи теми за одити на доставчици на услуги

Семинар: Подготовка за одит на доставчик на компютърни системи

Как да се подготвим за регулаторна инспекция

Как да представите своите компютърни системи на регулаторите

Открити несъответствия от регулаторните органи

БИОГРАФИЯ НА ЛЕКТОРА:

Д-р Волфганг Шумахер

Д-р Шумахер завършва фармация и химия в университета в Хайделберг, Германия.

След дисертацията си в Института за лекарствени изследвания „Макс-Планк“ той се присъединява към екипа на ASTA Medica Франкфурт, с който заявяват редица патенти за нови противоракови средства.

След няколко проектни той става част от отдела по Осигуряване на качеството, където ръководи международен екип отговорен за GMP compliance. Той е част от множество FDA инспекции, отговаря за вътрешни GMP одити и изпълнява ролята на квалифицирано лице по възлагателно производство.

През 2001 д-р Шумахер се присъединява към F. Hoffmann-La Roche Ltd в Базел като ръководител отдел и заместник директор на отдел "Informatics Quality". През 2010 той е оглавява отдел "Computer System Quality". От 2015 той ръководи глобална инициатива за интегриране на данни до пенсионирането си през август 2016.

От 2002 до 2009 е доцент в University Bonn, Факултет по фармация, Регулаторни въпроси.

През последните 25 години д-р Шумахер е обучил много специалисти чрез семинари, конференции и курсове в общите GMP правила, компютърно валидиране, управление на риска и интегритет на данните. Участниците винаги харесват способността му да засяга най-важните аспекти от дадена тема, както и неговия прагматизъм, за да намери най-добрите възможности за решения, които да отговорят на регулаторни очаквания.

През август 2016 г. започва работа като консултант на свободна практика.

ТАКСИ (на човек, без включен ДДС)

БИЛЕТ ЗА РАННА РЕГИСТРАЦИЯ - 900 лв (до 02 август 2019)

РЕДОВЕН БИЛЕТ –1250 лв

Член на Българската Асоциация на Квалифицираните Лица - 1050 лв

Двама или повече делегати от една организация - 1050 лв / на човек

Таксата за семинара се заплаща предварително и включва обучителна документация, обеди и напитки през двата семинарни дни.

РЕГИСТРАЦИЯ

Чрез регистрационната форма

<http://bit.ly/bggpacom>

ДАТА

Вторник, 02 октомври 2019 (9: 00ч. - 17: 30ч.)

Регистрация и кафе 8:30 - 9: 00ч

Сряда, 03 октомври 2019 (9: 00ч. - 17: 30ч.)

МЯСТО

Хотел ГРАМИ

1712 София, бул. Александър Малинов # 79Г.

www.gramihotelsofia.com

reservations@gramihotelsofia.com

Телефон +359 2 4349111; +359 885 304 200; +359 2 4349115

BGQPA е запазила ограничен брой стаи в хотела.

Резервация трябва да се направи директно в хотела. Препоръчва се ранна резервация.

За връзка с организацията:.

bulgarian_gp_association@abv.bg

www.bgqpa.com

Тел.: +359886594949