



Програма
Основи на Компютърното валидиране и Интегритет на данните

02. & 03. Окт. 2019

Място: София

ДЕН ПЪРВИ

09.00 – 09.15	Въведение Очаквания на участниците
09.15 – 09.45	Законова и регулаторна рамка за CSV
09.45 – 10.30	GAMP5 подходът при CSV
10.30 – 10.45	Кафе пауза
10.45 – 11.30	Спецификации на потребителските изисквания Уъркшоп: Как да създадем добър URS
11.30 – 12.15	Управление на риска Инструменти – Какви инструменти се предпочита да използваме за оценка на риска при валидиране на компютърни системи? Оценка на риска – сложни или прости системи
12.15 – 13.15	Обяд
13.00 – 14.00	Уъркшоп - Оценка на риска Участниците ще оценят рисковете на една компютърна система
14.00 – 15.00	Елементи на Компютърното валидиране Планиране на Валидирането, Тестване, Отклонения, Докладване, Периодичен преглед, Контрол на промените Горещи теми за одитори и регулаторни инспектори
15.00 – 15.15	Кафе пауза
15.15 – 16:15	Валидиране на ERP системи Какво трябва да вземем предвид при валидирането на една ERP система.
16.15 – 17.00	Електронни досиета и електронни подписи 21 CFR Част 11
17.00 – 17.30	Време за дискусия



ДЕН ВТОРИ

- 09.00 – 09.30 **Квалифициране на IT инфраструктурата**
Процеси и критични моменти
- 09.30 – 10.15 **Сигурност на данните и защита на данните**
Какво да очакваме от доставчиците на IT услуги
- 10.15 – 10.30 Кафе пауза
- 10.30 – 11.00 **Cloud Computing**
Как да контролираме Облачното пространство?
- 11.30 – 12.30 **Data Integrity – Част 1**
Как да въведем Data Integrity в процеса на CSV
Какво трябва да се актуализира, за да бъде в съответствие
- 12.30 – 13.30 Обяд
- 13.15 – 14.15 **Data Integrity – Част 2**
Преглед от второ лице, Audit Trail Review
- 14.15 – 15.00 **Одити на снабдителите**
Горещи теми за одитиране на доставчици на услуги
Уъркшоп: Как да се подготвим за одит на доставчика
- 15.00 – 15.15 Кафе пауза
- 15.15 – 16.00 **Как да се подготвим за регулаторна инспекция**
Как да представим нашите компютърни системи пред регулаторите
Констатирани несъответствия от регулаторните органи
- 16.00 – 16.30 **Проверка на знанията**
Участниците ще попълнят индивидуален тест за проверка на знанията
- 16.30 – 17.00 **Въпроси и отговори**