



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Osnove validacije računalnih sustava i zahtjevi za integritet podataka

GxP računalni sustavi koji se koriste u farmaceutskoj industriji moraju biti validirani prema zahtjevima EU GMP Dodatak 11 i GAMP Smjernicama. Pristup validaciji temelji se na pravilnoj GAMP kategorizaciji računalnog sustava i funkcionalnoj procjeni rizika koja se primjenjuje tijekom životnog ciklusa računalnog sustava.

Nakon inicijalne validacije potrebno je osigurati stalno održavanje sustava u validiranom stanju te isto potvrđivati tijekom periodičkog pregleda sustava.

Princip očuvanja integriteta podataka primjenjuje se jednako na elektroničke podatke i podatke na papiru. Podaci moraju biti točni, sljedivi, nastali u trenutku događanja, izvorni, čitljivi i dostupni.

Povreda ili nedostatak integriteta podataka smatra se kritičnim odstupanjem od GMP zahtjeva koji može rezultirati gubitkom proizvodne dozvole, gubitkom povjerenja, upitnom valjanosti i neprihvatljivosti prekliničkih, kliničkih i studija bioekvivalencije, stabilitetnih i validacijskih izvještaja, proizvodne i kontrolne dokumentacije.

Po završetku seminara polaznici će imati pisanu provjeru znanja.



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- ✓ Osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete
- ✓ Stručnjacima koji planiraju postati odgovorne osobe (Qualified Person – QP)

Teme seminara

- **EU GMP Dodatak 11**– računalni sustavi
 - Što je računalni sustav
 - Odgovornosti za računalni sustav
 - Životni ciklus računalnog sustava
 - Validacija računalnog sustava
 - EU GMP ANNEX 11
 - ISPE GAMP 5 smjernice
 - Procjena rizika
 - Kvalifikacije instalacija, operacija i rada računalnog sustava
 - Validacijska dokumentacija
 - Održavanje računalnog sustava u validiranom stanju
 - Primjeri
- **Integritet podataka**
 - Smjernice EU GMP, PIC/S
 - Regulatorni zahtjevi za integritet podataka
 - Što je integritet podataka i zašto je važan
 - Uzroci narušavanja integriteta podataka
 - Posljedice narušavanja integriteta podataka
 - Kako osigurati integritet podataka
 - ALCOA + akronim za integritet podataka
 - Osnovni pojmovi
 - Životni ciklus i upravljanje podacima
 - Implementacija ALCOA + principa za papirne i elektroničke zapise
 - Analiza i mapiranje procesa
 - Identifikacija rizika i kritičnih mjesta u procesu
 - Uspostava mjera zaštite integriteta podataka
 - Primjeri

Vrijeme održavanja:

20.05.2024.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

Virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

200,00 EUR + PDV

- rana prijava do 13.05.2024.

260,00 EUR + PDV

- puna cijena seminara – nakon 14.05.2024.

Prijava na seminar: **“online”**

ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

Informacije o seminaru i predavačima:

www.supera-kvaliteta.hr