



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR Validacija računalnih sustava i radionica validacija Excela

Računalni sustavi danas sve više preuzimaju upravljanje različitim poslovnim procesima u farmaceutskoj industriji, a validacija računalnih sustava i Excela je zahtjev koji trebaju ispuniti proizvođači i distributeri lijekova i medicinskih proizvoda.

Kada se računalni sustavi koriste za upravljanje procesima i sustavima koji imaju utjecaj na kvalitetu i sigurnost proizvoda i procesa, tada oni moraju biti validirani.

Pristup validaciji računalnih sustava koji se bazira na pravilnoj kategorizaciji software-a i procjeni rizika osigurava provođenje validacije u optimalnom vremenu koja će zadovoljiti zahtjeve regulative i može smanjiti troškove same validacije.

Na seminaru će se pokazati koje testove je potrebno provesti, koju validacijsku dokumentaciju treba izraditi, kako održavati sustave u validiranom stanju.

Tijekom seminara, kroz radionicu, izradit će se primjer validacije Excela.

Teme seminara

Prvi dan

- Zahtjevi EU GMP dodatka 11 i GMP 5 smjernice
- Što je računalni sustav
- Odgovornosti za računalni sustav
- Životni ciklus računalnog sustava
- Zahtjevi za validaciju računalnih sustava prema GAMP smjernicama
- Kvalifikacije instalacija, operacija i rada sustava
- Izrada specifikacije zahtjeva korisnika računalnog sustava
- Funkcionalna procjena rizika
- Inicijalna procjena rizika i određivanje GAMP kategorije
- Izrada plana testiranja i matrice sljedivosti
- Validacijska dokumentacija
- Održavanje sustava u validiranom stanju

Drugi dan

- Excel – primjer male aplikacije i njegovi načini korištenja
- Kategorije malih aplikacija prema GAMP 5 Appendix S3
- Tipični pristupi validaciji malih aplikacija
- Radionica – primjer validacije Excela, priprema Excela za validaciju, testiranje Excela, izrada potrebne dokumentacije

Vrijeme održavanja:
14.03.-15.03.2022.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

dr. sc. Miljenko Košiček, dipl. inž. matematike

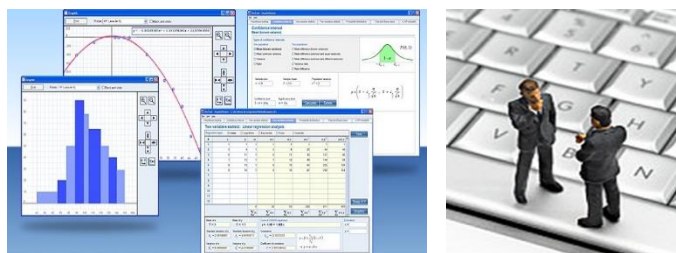
Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija za 1 dan: 1.490,00 kn + PDV
Kotizacija za 2 dana (kompletan seminar):
2.290,00 kn + PDV

Prijava na seminar „*online*“
ili na e-mail: seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavačima
www.supera-kvaliteta.hr



Kome je seminar namijenjen?

- specijalistima za validaciju
- IT kompanijama koje svoje aplikacije prodaju proizvođačima i distributerima lijekova i medicinskih proizvoda
- odgovornim osobama za sustav kvalitete
- internim auditorima zaduženim za uspostavu i provjeru sustava kvalitete