



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Validacija računalnih sustava u GxP okruženju

Računalni sustavi danas sve više preuzimaju upravljanje različitim procesima u GMP, GDP, GVP, GLP i GCP okruženju, a validacija računalnih sustava je zahtjev koji trebaju ispuniti proizvođači i distributeri lijekova.

Pristup validaciji računalnih sustava bazira se na pravilnoj GAMP kategorizaciji software-a i hardware-a, kao i funkcionalnoj procjeni rizika te provođenju kvalifikacijskih testova. Kada se računalni sustavi koji se koriste u GxP okruženju validiraju potrebno ih je održavati u validiranom stanju i provoditi redovite periodičke preglede.

Na seminaru će se objasniti koju validacijsku dokumentaciju treba izraditi, kako provesti validacijske testove te održavati sustave u validiranom stanju.

Vrijeme održavanja:
11.02.2025.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
Virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:
220,00 EUR + PDV
- rana prijava do 09.02.2025.
260,00 EUR + PDV
- puna cijena seminara – nakon 10.02.2025.

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

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

Teme seminara

- Zahtjevi EU GMP dodatka 11 i ISPE GAMP® 5 smjernice (2022.)
- 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
- Poslovanje *u oblaku* (Cloud poslovni model)
- Primjena umjetne inteligencije u farmaceutskoj



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Specijalistima za validaciju u GxP okruženju
- ✓ IT kompanijama koje svoje aplikacije prodaju proizvođačima i distributerima lijekova koji ih koriste za GxP procese
- ✓ Odgovornim osobama za sustav kvalitete u proizvodnji i distribuciji lijekova
- ✓ Internim auditorima zaduženim za uspostavu i provjeru sustava kvalitete