

1^a Edição
Lisboa, outubro de 2021

Formiventos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

Como garantir a correta qualificação das infraestruturas informáticas
IT Infrastructure Qualification and Operation in a GMP Environment

GMP para IT

**Validação de Sistemas Informáticos,
Data Integrity e Data Governance**

As infraestruturas informáticas devem ser validadas mantendo uma correlação com os processos relevantes, com outras atividades de validação (ex. validação de processos), com o Sistema de Gestão da Qualidade, sempre numa perspectiva de gestão de riscos

A validação dos Sistemas informáticos e a integridade dos dados são sempre elementos críticos a ser investigados nas inspeções, nomeadamente a revisão dos dados, formatos dos arquivos, Audit Trail, meios de armazenamento, encriptação, gestão de utilizadores, revisão do ciclo de vida dos dados, gestão dos Raw Data...

Nesta formação serão analisados:

- Quais os aspectos fundamentais a ter em conta para uma validação de sistemas, que garanta a evidência documental do controlo e integridade dos dados, através de uma avaliação de riscos e de um plano mestre de validação
- Como desenvolver uma estratégia prática de implementação das guidelines sobre Data Integrity na sua área
- Quais os requisitos necessários para controlar, coordenar e monitorizar a validação dos sistemas informáticos dentro do sistema de qualidade, de acordo com a regulamentação das Boas Práticas
- Procedimentos para assegurar a integridade dos dados, demonstrar a sua exactidão e coerência, e garantir a qualidade da informação

"Formação completa e altamente esclarecedora relativa a uma temática recente e muito pertinente. GENERIS FARMACÉUTICA

PRINCIPIOS GMP PARA IT

- Eudralex vol. 4
- Annex 11

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS INFORMÁTICOS:

- Revisão dos requisitos regulamentares para a Validação de Sistemas Informáticos
- Componentes básicos da validação
- Identificação das áreas de risco no projeto de validação dos Sistemas Informáticos
- Como buscar evidências de testes específicos das funções críticas dos sistemas
- Gestão de alterações e revisão periódica da documentação para garantir a manutenção da validação
- Estratégias para reportar e mitigar os problemas identificados
- Erros frequentes a evitar no projeto de auditoria dos Sistemas

DATA INTEGRITY E DATA GOVERNANCE

- Quais os principais critérios de Data Integrity
- Princípios de ALCOA e ALCOA+
- Metadados, Audit Trail e tipo de dados
- Política de Data Integrity
- O ciclo de vida dos dados, responsabilidade e propriedade

REQUISITOS REGULATÓRIOS

COMO IMPLEMENTAR UM PROGRAMA DE DATA INTEGRITY

- Fases da Implementação
- Quem é o responsável pela integridade dos dados
- Políticas e procedimentos de Data Integrity
- Passos para garantir a integridade dos dados
- Quais os requisitos para o data governance system
- Avaliação de sistemas, equipamentos e instrumentos
- Plano de ação: CAPA para solucionar as deficiências identificadas
- Data integrity audit
- Os tópicos mais críticos para os auditores, e as principais deficiências

A SUA FORMADORA



Marta Dias

ADVANCED LIFE SCIENCES CONSULTANT / TEAM LEADER
ALTRAN PORTUGAL

Ciências Farmacêuticas, Tecnologias do Medicamento MSc - 13 anos de experiência
CSV and Validation Expert

Experiencia profissional internacional em projetos de CSV, nas áreas de Gestão e Garantia da Qualidade, Assuntos Regulamentares e como Especialista de Validação na Industria Farmacêutica.

Expertise: Quality & Compliance, Engenharia de processos, Validação de Sistemas Computadorizados, Gestão e validação de sistemas da qualidade, Validação de processo, Otimização e melhoria continua de sistemas da qualidade, Atividades de compliance da área regulamentar e das guidelines da industria farmacêutica, GAMP5

Clientes chave: Merck, J&J (Depuy synthes), GlaxoSmithKline (GSK), Laboris Farmacêutica, Labialfarma

"Foi uma formação muito abrangente , num tema que agora tem uma importância aumentada na realidade das empresas farmacêuticas. A Dra Marta foi bastante prática na sua abordagem ao tema . BENE FARMACÊUTICA

" A Dra Marta esteve bem, o tema é complexo. Foi interessante a interação entre os participantes e partilha de experiências. GREENMED

GMP para IT

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa .Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.

O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h

PREÇO

699 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, almoço e café

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição*

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA ADIFA

Os associados da ADIFA beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição*

*Descontos não acumuláveis