

Análise dos processos inerentes ao CSV, e implicação com a garantia de qualidade e fabrico, tendo em consideração as guidelines de qualidade e/ou legislação aplicáveis

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

17 novembro
9.15 – 17.00
Lisboa

Uma formação completa e detalhada sobre os processos CSV com o novo enfoque GAMP®5 2nd ed., (CSV in cloud solutions, Agile , DevOps, Computer software assurance, AI and Machine Learning in GxP)

Overview of Computerized System Validation (CSV)

Regulatory framework for CSV ACTIVITIES

- Autoridades e organizações
- EUDRALEX Volume 4
 - Key concepts
 - Chapter 1. Pharmaceutical Quality System
 - Chapter 5. Production
 - Annex 11. Key concepts. Updates and Statements
 - Risk Management
 - Personnel
 - Suppliers and Service providers
 - Validation
 - Data
 - Accuracy checks
 - Data Storage
 - Printouts
 - Audit trails
 - Change and configuration management
 - Periodic evaluation
 - Security
 - Incident management
 - Electronic signature
 - Batch release
 - Business continuity
 - Archiving
 - Annex 15 . Qualification and Validation
 - FDA 21 CFR Part 11
 - Implement a QMS compliant with Part 11

GAMP®5 2nd edition risk-based approach

- Key concepts
- Process and product understanding
- Life Cycle Approach within a QMS
- Software/system categories; Hardware categories
- Multi-category System
- Science-based Quality Risk Management
- Leveraging supplier involvement
- Life cycle Phases
- Risk Assessment
- Failure mode and effects analysis
- The V-Cycle
- Validation activities and Documentation
- Incident management and CAPA process
- Business continuity vs Disaster Recovery
- Audit Trail and review process
- Records management process
- Data integrity compliance

Overview of new technologies in highly regulated environment

The use of technology and new approach following GAMP®5 2nd ed.

- Data Integrity by design
- CSV in cloud solutions
- Modern Software engineering (Agile ; DevOps)
- Computer software assurance
- AI and Machine Learning in GxP

An industry perspective



Marta Dias

ADVISOR AND TEAM MANAGER FOR LIFE SCIENCES CAPGEMINI ENGINEERING PORTUGAL

Licenciatura em Ciências Farmacêuticas, Mestrado em Tecnologias do Medicamento pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

20 anos de experiência profissional internacional em projetos de CSV, nas áreas de Gestão e Garantia da Qualidade, Assuntos Regulamentares e como Especialista de Validação na Indústria Farmacêutica.

Advisor nas áreas de Quality & Compliance, Engenharia de processos, Validação de Sistemas Computadorizados, Gestão e validação de sistemas da qualidade, Validação de processo, Otimização e melhoria contínua de sistemas da qualidade, Atividades de compliance da área regulamentar e das guidelines da indústria farmacêutica, GAMP5

Clientes chave: Novo Nordisk, Novartis, Roche, AstraZeneca, Merck, J&J (Depuy synthes), GlaxoSmithKline (GSK), ...

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

17 novembro
9.15 – 17.00
Lisboa

**LOCAL**

Hotel Ramada. Av. Eng. Arantes E Oliveira, 9

**HORÁRIO**

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.00 h.

**PREÇO**

Para inscrições até 20 de outubro 699 € + iva

Para inscrições após 20 de outubro 749 € + iva

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