Formiventos

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)

PROGRAMA

Formiventos

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 ans 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 análisis
- 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 enviroment

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

Formiventos

A SUA FORMADORA

Marta Dias

ADVISOR AND TEAM MANAGER FOR LIFE SCIENCES
CAPGEMINI ENGINEERING PORTUGAL

Licenciatura em Ciências Farmacêuticas, Mestrado em Tecnologias do Medicamento pela Fauldade de Farmacia da Universidade de Coimbra

20 anos de 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.

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 continua de sistemas da qualidade, Atividades de compliance da área regulamentar e das guidelines da industria farmacêutica, GAMP5
Clientes chave: Novo Nordisk, Novartis, Roche, AstraZeneca, Merck, J&J (Depuy synthes), GlaxoSmithKline (GSK), ...

Formiventos

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

17 novembro
9.15 – 17. 00
Lisboa

LOCAL
Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23

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 inscriçoes até 20 de outubro	699 € + iva
Para inscriçoes após 20 de outubro	749 € + iva

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