



ЗА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

GMP
GDP

**Державне підприємство
ІНСТИТУТ ЯКОСТІ**

**Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у
семінарі:**

«Валідація комп'ютеризованих систем»

м.Київ, 07.09.2017

Ведучий семінару: Островной Д.В., заступник директора ТОВ
«Фармбудінженірінг», тренер, консультант GMP

Мета семінару:

Висвітлити основні аспекти забезпечення якості при впровадженні, валідації та експлуатації комп'ютеризованих систем на фармацевтичному підприємстві.

Для кого:

Керівники і співробітники відділів: валідації, управління якістю, ІТ, КВПіА, сервісні та виробничі підрозділи.

Взявши участь в семінарі, слухачі:

- вдосконалять свої знання з найкращих практик валідації комп'ютерних систем,
- отримають знання щодо можливих шляхів виконання вимог GMP при впровадженні, валідації та експлуатації автоматизованих систем,
- отримають знання про критичні аспекти при конфігуруванні і валідації комп'ютеризованих систем управління HPLC.

Авторський семінар заснований на:

- вимоги EU GMP, cGMP,
- рекомендаціях GAMP,
- практичному досвіді валідації комп'ютеризованих систем,
- інспектування понад шістдесят фармацевтичних компаній,
- знаннях отриманих в ході семінару PIC / S 8th Expert circle on computerized systems

Програма семінару

10:00 –13:00	<ul style="list-style-type: none">- Сфера застосування комп'ютеризованих систем на фармацевтичному підприємстві- Нормативні вимоги- Терміни та визначення- Процесний підхід при впровадженні та експлуатації комп'ютеризованих систем- Які автоматизовані / комп'ютеризовані системи підлягають валідації- Рекомендації GAMP 5- Принципи валідації комп'ютеризованих систем- Планування валідації- Аналіз ризиків в ході впровадження та валідації комп'ютеризованих систем- Розробка специфікації вимог користувача (URS)- Розробка функціональних специфікацій (FS)- Розробка специфікації проекту (DS)
-------------------------	--

13:00 – 14:00	Перерва на обід
14:00 – 18:00	<ul style="list-style-type: none"> - Забезпечення якості в проектах впровадження комп'ютеризованих систем - Класифікація ПО і його валідація - Класифікація апаратного забезпечення і його валідація - Розробка та тестування системи управління технологічним процесом - Трансформація ІТ у фармацевтичній галузі - Забезпечення якості при використанні хмарних систем (Quality in the Cloud) - Забезпечення цілісності даних - Огляд не відповідає - Підготовка до інспекції

Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.

Вартість участі у семінарі становить 3000,00 (три тисячі) грн. 00 коп. (в т.ч. ПДВ) за одну особу.

В разі відсутності оплати на день початку семінару прохання до слухачів надати гарантійний лист щодо оплати за навчання.

(До вартості семінару входить: інформаційно-консультативне обслуговування, комплект навчальних матеріалів, блокнот, ручка, кава-брейк, бізнес-ланч)

Прохання заявку на участь у семінарі надати до 05 вересня 2017 року!

[СКАЧАТИ ЗАЯВКУ](#)