



A Magyar Batch Fórum

SZÁMÍTÓGÉPESÍTETT RENDSZEREK VALIDÁLÁSA

címmel szakmai továbbképző tanfolyamot szervez

A TANFOLYAM CÉLJA

Napjainkban a gyógyszeriparban mind nagyobb mértékben kerülnek felhasználásra folyamatirányító rendszerek, adatgyűjtő rendszerek, önálló intelligenciával rendelkező berendezések, informatikai rendszerek, egyszóval számítógépesített rendszerek. Ugyanakkor nem megengedhető olyan rendszerek használata, melyek esetén hibás működés gyanúja bármilyen csekély mértékben is felmerül, veszélyeztetve ezáltal a termék minőségét, így a gyógyszert használó betegeket is. Emiatt a gyógyszeripari felhasználók feladata megbizonyosodni arról, hogy az alkalmazott számítógépesített rendszer a kitűzött feladatra alkalmas és hibátlanul, következetesen látja el feladatát. Mindezt csak megfelelő szintű és minőségű validálással lehet elérni. Az érintett területek szakembereinek (folyamatirányító mérnök, informatikai szakemberek, minőségbiztosítási szakemberek, felhasználók) együttes erőfeszítésére van szükség ezen tevékenységek sikeres végrehajtásához.

A számítógépesített rendszerek validálásával mind több tanfolyam, szimpózium, konferencia foglalkozik (igaz nagyrészt külföldön) és az angol nyelvű szakirodalom is bőséges. Ennek ellenére a különböző felhasználók és kivitelezők/beszállítók másként értelmezik ugyanazon fogalmakat. A tanfolyam egyik fő célja az, hogy megpróbálja megtalálni a "közös nyelvet" a különböző felek között. Ebből fakadóan lehetőleg minél interaktívabbá kívánjuk tenni az előadásokat.

A tanfolyam sikeres elvégzéséről a résztvevők MATE tanúsítványt kapnak.

A tanfolyam időtartama: 16 oktatási óra

Előadók: Szilágyi Attila (Richter Gedeon Rt.), Molnár Ferenc (BatchControl Kft.), Wagner Péter (ControlConsult Kft)

Résztvételi díj: 75000 Ft + ÁFA / fő nem MBF tagok számára,
60000 Ft + ÁFA / fő az MBF tagjai számára
(A díj magában foglalja a tanfolyam és a tanfolyami kiadvány költségeit, de nem tartalmazza a szállás és étkezés költségeit).

Résztvevők száma: A tanfolyamot minimum 10 fő jelentkezése esetén tudjuk indítani. Maximálisan 20 résztvevőt tudunk fogadni.

Résztvevők köre: A tanfolyamot a gyógyszeripari felhasználóknak és az iparág beszállítóinak, rendszerfejlesztőinek ajánljuk.

A TANFOLYAM TEMATIKÁJA

1. AZ ÉRVÉNYBEN LÉVŐ TÖRVÉNYEK, SZABÁLYOZÁSOK ÉS IRÁNYELVEK ÁTTEKINTÉSE
2. A SZÁMÍTÓGÉPESÍTETT RENDSZEREK (VALIDÁLÁSI) ÉLETCIKLUSA
3. A FELHASZNÁLÓI KÖVETELMÉNYEK SPECIFIKÁLÁSA
4. VALIDÁLÁSI ALAPTERV
5. MINŐSÉGI ÉS PROJEKT TERV
6. KOCKÁZATELEMZÉS
7. TRAECABILITY MATRIX
8. MINŐSÍTÉSEK, TESZTEK (TELEPÍTÉS, MŰKÖDÉS, TELJESÍTMÉNY)
9. ELEKTRONIKUS ADATOK ÉS ALÁÍRÁSOK (21 CFR Part 11)
10. A VALIDÁLÁS DOKUMENTÁLÁSA (A DOKUMENTÁCIÓS GYAKORLAT KÉRDÉSEI)
11. VÁLTOZÁS KÖVETÉS
12. AUDITOK TAPASZTALATAI
13. BESZÁLLÍTÓI AUDIT
14. KONZULTÁCIÓ