



OTTIMIZZAZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI GMP

manutenzione e riconvalida – Webinar (6ore)

Martedì 19 Novembre 2024 ore 9:00/16:00



Finalità

Nell'ambito di assetti produttivi regolamentati dalle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) i sistemi informatici utilizzati per garantire la continuità produttiva commerciale sono storicamente stati introdotti sin dall'inizio dello sviluppo del sito.

Tali sistemi necessitano tipicamente di una revisione che consideri le interazioni con i sistemi introdotti successivamente che gestiscono attività di tipo GMP, e che avvenga con lo stesso rigore dedicato a questi ultimi per i quali è obbligatoria la procedura di convalida.

Esistono inoltre delle aree di congiunzione tra i vari sistemi che sfuggono ad una verifica formale e che potrebbero rappresentare dei fattori di rischio di fallimento relativamente alla loro funzionalità. Queste aree vengono definite Interfacce e necessitano di una rigorosa revisione e verifica per un corretto sviluppo produttivo in accordo alle GMP.

Il focus del corso è sull'utilizzo di strategie di recupero per ristrutturare i vari sistemi di interesse GMP.

I partecipanti avranno l'opportunità, attraverso un'interpretazione autentica ed esperienziale, di acquisire strumenti per affrontare con approccio GMP la revisione di tali sistemi.

Destinatari

Responsabili IT e di Assicurazione di Qualità o chiunque abbia la necessità nell'ambito GMP (CSV) di espletare tale compito.



PROGRAMMA tot. 6 ore

Introduzione e Ambito di applicazione

Introduzione ai Sistemi Legacy e GAMP5 Compliant

Reengineering Choice

- Data reengineering, Reengineering strutturale - Quando è necessario procedere?
- Requisiti : Vecchia Azienda vs Nuova Azienda
- Hardware e Software

Revamping vs New Project

- In-House vs Sistemi Commerciali (Off-the-Shelf)
- Quali parametri usare per valutare i costi e come paragonarli
- Costi nascosti

Validazione/Rivalidazione/Change Control

- Criteri per la validazione dei sistemi Legacy
- Requisiti minimi accettabili
- Well-Established Systems: cosa si può non fare senza violare le linee guida
- Cosa gestire con il sistema di Change Control e cosa può rimanere fuori

Risorse

- Quali persone servono per il mantenimento dei sistemi (Quante?)
- Quali spese sono indispensabili (MUST) e quali sono evitabili (Nice-to-have ?)- come valutarle per il budget annuale

Il training, tenuto in videoconferenza in modalità interattiva, prevede un test prima della data corso per verificare il corretto collegamento di ogni partecipante alla piattaforma indicata dal docente.

Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative, per info:
d.italia@studiodanielaitalia.com



The Art of Conveying Knowledge

Studio Daniela Italia

Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione, riferimenti bibliografici e tools

Quota di partecipazione

€ 700,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda

Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il 12 Novembre 2024;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica fornitore sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Organizzativa

Dott.ssa Daniela Italia Via

San Marcellino, 13 60122

Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

d.italia@studiodanielaitalia.com