



LIFE SCIENCE®
ACADEMY

GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems-Release 2

Le novità introdotte dalla seconda release della linea guida GAMP 5

Tipologia
Corso online -
Numero chiuso

Data
14 giugno 2023

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

Come dichiarato dal presidente del consiglio di amministrazione dell'ISPE Jörg Zimmermann nell'aprile 2022:

"Lo scopo e l'obiettivo primario di questa revisione è la pubblicazione di una GAMP 5 Seconda Edizione, che fornirà aggiornamenti, chiarirà la relazione tra GAMP 5 e la Guida GAMP® 5: Records and Data Integrity, il riconoscimento dell'attuale lavoro della FDA sulla Computer Software Assurance (CSA) e una serie di appendici aggiornate, dinamiche e in evoluzione".

La linea guida è rimasta invariata per quanto concerne l'approccio generale, il quadro di riferimento e i concetti chiave sul validation lifecycle.

Il contenuto tecnico è invece stato aggiornato principalmente per riflettere:

- La crescente importanza dei fornitori di servizi IT, compresi i fornitori di servizi cloud;
- L'evoluzione degli approcci allo sviluppo del software, compresi i modelli e i metodi incrementali e iterativi;



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

- L'aumento dell'uso di strumenti software e di automazione per ottenere un maggiore controllo, una qualità più elevata e rischi ridotti durante l'intero ciclo di vita di sviluppo di un sistema.
- L'applicazione di nuove aree tecnologiche come l'intelligenza artificiale e il machine learning (AI/ML), la blockchain, il cloud computing e il software open source (OSS);
- L'introduzione dei concetti di Computer Software Assurance (CSA) e di Critical Thinking.

Come osserva l'ISPE GAMP 5 seconda edizione nella prefazione "*Operare in un settore altamente regolamentato può portare gli operatori ad applicare approcci prescrittivi e rigidi basati sulla conformità che non sono commisurati e non sono efficaci nella gestione di qualsiasi rischio effettivo per il prodotto e il paziente*".

La convalida dei sistemi computerizzati dovrebbe essere incentrata sull' "intended use" e commisurata ai rischi per la sicurezza del paziente, la qualità del prodotto e l'integrità dei dati".

PROGRAMMA

Contenuti del corso:

Release 2: i principali driver e overview delle modifiche introdotte

Un nuovo approccio allo sviluppo dei sistemi e alla convalida dei sistemi

- Critical Thinking & Computer Software Assurance
- Agile Methodology and Validation

Automated Software Tool a supporto del processo di convalida:

- Cosa sono
- Quali vantaggi
- Come devono essere utilizzati e gestiti (e.g. Monitoring tool, test automatici)

Come affrontare la convalida di nuovi applicativi:

- Artificial Intelligence & Machine Learning
- Distributed Ledger Systems (Blockchain)

A CHI È RIVOLTO

Il corso è rivolto ai professionisti che operano nel settore Life Science che sono coinvolti nella convalida dei sistemi computerizzati tra cui le aree tecniche (IT e/o ingegneria) e la quality assurance (tra cui CSV). Il corso si rivolge sia al personale operante nelle aziende farmaceutiche che a quello delle società di servizi e dei fornitori di software.



Esperienza del partecipante: Conoscenza dei principi della convalida dei sistemi computerizzati.

TECNICHE DIDATTICHE

La didattica è altamente interattiva e prevede una lezione con esempi volti a facilitare la comprensione degli argomenti.

DOCENTE/I



Stefano Piccoli **CEO & Founder - QStep srl**

Stefano Piccoli, Ingegnere Biomedico, è il fondatore di QStep srl azienda di servizi specializzata in Computer System Validation, IT compliance e Data Integrity in ambito GxP. Ha maturato una esperienza di più di 20 anni nel settore farmaceutico (GxP) nelle seguenti aree: Computer System Validation, IT/QA Risk Management, e Quality Assurance. Negli ultimi anni ha approfondito le sue competenze sugli aspetti di Data Integrity e Cyber Security. Ha ottenuto nel 2005 un Master in Enterprise Risk Management all'Università di Verona e nel 2015 il diploma di Executive Master in IT Governance & Management alla LUISS Business School e nel Qstep Srl è il punto di riferimento per i servizi di data integrity per alcune delle più importanti Aziende farmaceutiche italiane.

COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Avere delle istruzioni chiare e pratiche per poter navigare nella nuova GAMP 5

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online di 1 modulo della durata di 4 ore:

14 giugno 2023 dalle ore 09:00 alle ore 13:00

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 425,00 + IVA (entro il 24/05/2023)

Ordinaria: € 545,00 + IVA



Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 275,00 + IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademie - P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

SEDE DEL CORSO



Zoom



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com