

Grundkursus i auditering med fokus på IT-systemer

“ Nej, man behøver ikke
at være IT-specialist... ”

Varighed: 2 dage

Baggrund

En stadig større del af de data, der anvendes i den farmaceutiske industri, håndteres i dag af elektroniske systemer, ligesom næsten alt moderne produktionsudstyr i branchen er computerstyret. For at sikre, at håndtering af data og styring af produktionen foregår under kontrollerede forhold, stilles der store krav til de anvendte IT-systemer. Derfor er man som auditor nødt til at forholde sig til det auditerede firmas IT-system. Tilsvarende er det under audit af leverandører af produktionsudstyr uomgængeligt at lade IT-systemer være en del af stikprøvematerialet.

Kursusbeskrivelse

Kurset er et grundlæggende kursus i auditering med fokus på IT-systemer. Udbyttet af kurset kan anvendes til såvel intern audit i virksomhederne som auditering af underleverandører, og indholdet er relevant for både auditor – dvs. den person der skal udføre audit – og auditee, altså den der bliver auditeret.

Kurset behandler de grundlæggende aspekter i auditering. Deltagerne præsenteres for de udfordringer og faldgruber, man oftest vil komme ud for i forbindelse med forberedelse og gennemførelse af en audit. Derudover vil kurset i særlig grad behandle audit af IT-systemer samt gennemgå en række aktuelle observationer, der er foretaget i forbindelse med audit af disse områder.

QAtor A/S og c-Compliance har udviklet “Grundkursus i auditering med fokus på IT-systemer” til auditorer, der ikke er IT-specialister. Kurset koncentrerer sig især om netop disse auditorers behov for at kunne gennemføre en audit, hvor det auditerede firmas IT-systemer spiller en væsentlig rolle. Foruden fokus på IT giver kurset en introduktion til generelle auditprincipper.

Kurset er rettet mod personer som – uden forudgående eller med begrænset kendskab til emnet – står overfor at skulle deltage aktivt i planlægning og gennemførelse af en audit, enten som intern auditor eller ved audit af leverandører.

Kursisterne vil gå fra kurset med en række værktøjer til at forberede og gennemføre en audit, så såvel auditor som den auditerede part får det bedste ud af situationen.

Kursusformen er en blanding af indlæg og workshops.

Varighed: 2 dage



Kursusindhold

Introduktion

- Præsentation af deltagere og undervisere
- Hvorfor auditere?
- Forventninger til kurset

Planlægning af en audit

- Auditplan
- Hvad er mit udgangspunkt? (GXP, ISO 9000, GAMP5, eget kvalitetssystem, kontrakt etc.)
- Er leverancen service eller udstyr?
- Hvilken dokumentation skal jeg bede om på forhånd?

Forberedelse på at møde virksomheden

- Kulturelle forskelle
- Kommunikation / spørgeteknik
- Persontyper
- Hvad gør jeg, hvis ...?

Gennemførelse af audit

- Åbningsmøde
- Gennemgang af dokumenter
- Afvigelser
- Afsluttende møde

Opfølgning på audit

- Hvad skal audit-rapporten indeholde?
- Korrigerende handlinger
- Lukning af audit

Audit af IT-systemer

- Aktuelle observationer – mest almindelige faldgruber
- Hvilke IT-systemer skal være valideret?
- Hvad skal jeg altid bede om at se?
 - Baseline
 - Back-up
 - Password-politik
 - Privilegier
 - Valideringsdokumentation

Workshops

Emnerne vil blive illustreret ved flere små workshops, hvor deltagerne får mulighed for at arbejde med emnet gennem et praktisk eksempel.

Deltagere

Kurset er rettet mod personer knyttet til den farmaceutiske branche med ingen eller lidt kendskab til auditering, men med grundlæggende kendskab til kvalitetssikring og GXP. Deltagerne står måske overfor at skulle planlægge og medvirke i en auditering – eller ønsker blot et bedre kendskab til de udfordringer, der findes i forbindelse med auditering af IT-systemer.

Tilmelding

Tilmelding til “Grundkursus i auditering med fokus på IT-systemer” med oplysning om navn m.v. på den eller de tilmeldte bedes sendt til kurser@qator.com. Information om tid og sted for afholdelse af kurset, kursusafgift o.l. kan findes på www.qator.com og www.c-compliance.dk

c-Compliance

c-Compliance er et uafhængigt konsulentfirma, der yder service indenfor kvalitetssikring i den farmaceutiske industri. Firmaet drives af grundlæggeren, cand. pharm. Anders Clausen.

c-Compliance arbejder med følgende områder:

- Udførelse af audits
 - Internt hos kunder (selvinspektion)
 - 3. parts audits hos leverandører
- Rådgivning og assistance ved opbygning af kvalitetssystemer
 - Opbygge systemer tilpasset kundens arbejdsprocesser
 - Udarbejde SOP'er
 - Give input, hvis kunden selv vil lave systemet
 - Gennemgå eksisterende kvalitetssystemer
- Assistance i forbindelse med myndighedsinspektioner (før, under og efter)
- Batch review og frigivelse
 - API og bulk
 - Pakkede produkter (Qualified Person)
 - De europæiske myndigheder kræver, at en sagkyndig person forestår frigivelsen af lægemidler til marked eller klinik. c-Compliance opfylder kravene til sagkyndige personer og kan derfor frigive produkter for firmaet – enten gennem en permanent aftale eller på ad-hoc-basis, f.eks. ved spidsbelastning i firmaet.
- Kvalitetssikring af produktionsudstyr (kvalificering)
- Træning af medarbejdere i GMP og kvalitetsforståelse
 - Basal træning for medarbejdere uden kendskab til GMP-miljøet
 - Audit forståelse
 - EU/FDA GMP
 - God dokumentationspraksis



c-Compliance - Birkholmsvej 35 - 2800 Kgs. Lyngby - Danmark
Telefon +45 30 11 98 04 – E-mail: info@c-compliance.dk
Website: www.c-compliance.dk

QAtor A/S

QAtor er blandt verdens førende softwarehuse indenfor udvikling og markedsføring af QA applikationer til den farmaceutiske branche. De fleste virksomheder i denne branche er underlagt meget høje krav fra forskellige myndigheder, og de vil alle høste store fordele af vores web-baserede, validerede compliance management værktøjer, som bl.a. omfatter standard skabeloner og protokoller, elektronisk signatur, konfigurationsstyring og ændringskontrol processer, integreret workflow, styring af SOP'er og træningsplaner.

Der er QAtor's klare mål at reducere Total Cost of Quality.

Fordelene ved at bruge QAtor's applikationer er, at du vil opnå et langt højere kvalitetsniveauet i din virksomhed ved en langt mindre indsats end i dag. Dermed sparer du tid og ressourcer på kvalitetssikringsopgaverne, reducerer omkostningerne og forbedrer din virksomheds bundlinie.

Det er vores erfaring, at du ved at bruge QAtor's applikationer bl.a. vil:

- Undgå at der mangler dokumenter og underskrifter
- Opnå et markant højere kvalitetsniveau
- Opnå 25-60% mindre papirarbejde ifm. kvalitetssikring
- Opnå 30-50% færre dokumentændringer, underskrifter og initialer
- Opnå 20-30% besparelse på tid anvendt til kvalitetssikringsdokumentation
- Opnå 50-60% besparelse på tid anvendt til investigations- og afvigelsesanalyser

Kontakt QAtor for yderligere information eller læs mere på www.qator.com



QAtor A/S Global Headquarter - Lauretsvej 27 - 2880 Bagsvaerd - Danmark
Phone: +45 70 27 83 27 - E-mail: info@qator.com
For more information, please visit our website at www.QAtor.com