

Kursus i softwareudvikling i et kontrolleret miljø

“ Umuligt, svært
eller bare ikke helt nemt? ”

Varighed: 1 dag

Baggrund

Udvikling af software til den pharmaceutiske industri er ikke altid lige enkelt. Blandt andet fordi der skal være fuld sporbarhed, ændringslog/versionering og elektroniske signaturer. Men selv om det ikke er nemt, er det ikke umuligt. Og det behøver ikke engang at være svært.

Formålet med dette kursus er at give deltagerne indblik i de problemstillinger, der opstår ved udvikling af software i den pharmaceutiske industri. Deltagerne vil få idéer, metoder og værktøjer, så de er bedre klædt på til udfordringerne ved at arbejde med software-validering i et kontrolleret miljø.

Kursusbeskrivelse

Kurset tager udgangspunkt i, at der er mange måder at gøre tingene på, og at der næppe er to virksomheder, som gør tingene på samme måde.

Derfor fokuserer kurset på idéer, metoder og værktøjer, som kan hjælpe den enkelte deltager til at tilpasse sin proces til netop sine behov.

Kurset tager udgangspunkt i de problemstillinger og udfordringer, som udviklere generelt sidder med.

Derefter følger selve udviklingsprocessen: Hvad skal man tage højde for, når man udvikler, og hvilke faldgruber er der?

De næste trin er validering og hvordan man bibeholder et valideret stadie samtidig med, at der arbejdes med videreudvikling.

I kursets afslutningsfase sættes der fokus på deltageres individuelle problemstillinger, som diskuteres og søges løst eller belyst gennem deling af deltageres erfaringer.

Kursusformen er bygget op som forelæsninger med indlagte pauser. Kurset afsluttes med diskussion i plenum.

Varighed: 1 dag



Kursusindhold

Introduktion

- Præsentation af deltagere og undervisere
- Forventninger til kurset?

Hvilke udfordringer har udviklere?

- Dokumentationsniveau, FS, DS, URS
- Frygten for software

Udvikling

- Opdateringer, Opbygning, Versionering, Ændringslog, Signaturer, Historik

Validering

- Risikovurderinger
- Intelligente tests

Vedligeholdelse

- CR templates, opdateringsprocedurer
- Risikovurderinger
- Releases
- Ændringslog

Andre udfordringer

- Sporbarhed

Værktøjer

- Nyttige værktøjer
- Checksum
- 3. parts produkter

Åben debat omkring erfaringer. Vidensdeling blandt deltagerne.

Deltagere

Kurset er henvendt til alle, der arbejder med softwareudvikling – uanset nuværende funktion. Deltagerne forventes dog at have baggrund i softwareudvikling enten som udviklere eller projektledere. Kurset egner sig både til softwareudviklere med og uden større erfaring.

Tilmelding

Tilmelding til "Kursus i Softwareudvikling" med oplysning om hver kursUSDeltagers navn m.v. bedes sendt til kursus@qator.com. Yderligere information vedrørende tilmelding, kursusterminer, priser etc. findes på www.qator.com

QAtor A/S

QAtor er blandt verdens førende softwarehuse indenfor udvikling og markedsføring af QA applikationer til den pharmaceutiske 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.

Det 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

Lyder det for godt til at være sandt? Kontakt os for en demonstration og en nærmere diskussion eller læs mere på www.qator.com

QAsuite™

QAtor besidder en bred erfaring indenfor kvalitetssikring og en dyb forståelse for udfordringerne i den pharmaceutiske branche. På den baggrund har vi udviklet den innovative applikations-suite QAsuite™, som med sin samling af applikationer sikrer, at din virksomhed er i fuld kontrol og compliance med de gældende regulativer.

QAci™ - elektronisk konfigurationsstyring

QAci™ er et effektivt værktøj til at udføre konfigurationsstyring og Baseline rapportering. Du opnår strukturerede data og opdateret information om dit udstyr, som fx software, hardware, operativsystemer, applikationer, biblioteker, rå data – og desuden også om relationerne imellem disse. QAci™ sikrer at oversigten over virksomhedens udstyr til enhver tid er opdateret og i kontrol på tværs af teams og afdelinger.

QAchange™ - elektronisk ændrings- og afvigelseskontrol

QAchange™ automatiserer workflow'et for enhver afvigelse og ændringssag og relaterer roller til specifikke opgaver. Alle former for workflow, som virksomheden har defineret i gældende SOP'er, kan implementeres og håndteres i systemet. Elektroniske workflow processer sikrer ikke blot besparelser i tid og penge, men også langt mere effektivt samarbejde på tværs, gennemskuelige processer, videndeling og audit trail af elektroniske underskrifter i henhold til FDA's 21 CFR Part 11.

QAbinder™ - elektronisk arkivering

QAbinder™ kan sammenlignes med dine fysiske mapper i reolen, - men de er elektroniske! QAbinder™ gemmer alle typer af elektronisk data i virtuelle mapper, med ryg, indeks sider og information. Du kan søge i alle mapper på tværs og printe fysiske mapper fra de virtuelle. Der er fuld audit trail i henhold til FDA's 21 CFR Part 11, så du kan finde frem til hvem der har sendt data til systemet og hvornår. Desuden bliver data ikke slettet fra systemet, så du mister aldrig dine data.

QAlogbook™ - elektroniske logbøger

QAlogbook™ erstatter de traditionelle papir-baserede logbøger, og der er en række fordele ved at de nu er elektroniske. Her er blot nogle få: Elektroniske logbøger er nemt tilgængelige, og bliver ikke væk. Det er meget let at oprette nye logbøger, idet systemet arbejder med skabeloner. Systemet giver overblik og mulighed for at søge i forskellige logbøger og for at trække statistik, ligesom det tilbyder elektronisk signatur (21 CFR part 11). Der er mulighed for review/godkendelse af indskrivninger. Systemet tilbyder konfigurerbar e-mail notifikation til interessenter. Det er muligt at vedhæfte filer til logbogs indskrivning.

QAsop™

QAsop™ er et effektivt værktøj til at håndtere oprettelse, organisering, vedligeholdelse, opdatering og dekommissionering af SOP'er. QAsop™ sikrer veldefinerede skabeloner for dine SOP'er, strukturerede godkendelses-workflow, struktureret opdatering af SOP'er samt alarmer for periodiske reviews. Desuden giver QAsop™ overblik over relationerne mellem de forskellige SOP'er. Sidst men ikke mindst giver QAsop™ input til træningsplanerne, så du hurtigt får overblik over, hvilke medarbejdere der skal trænes og hvornår.

QAtrain™

QAtrain™ er et effektivt værktøj til at holde styr på træningsaktiviteter. QAtrain™ sikrer prædefinerede træningsprogrammer, planlagt træning eller gentræning med alarm, registrering af eksterne ressourcer, søgning for bedst egnede medarbejdere til en given opgave, opdatering af træning når dokumentation ændres, vedligeholdelse af træningsdokumentation samt overblik over og sporbarhed af en medarbejders træningsstatus for en given periode.



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