

Kursus i Softwarevalidering

“ Value for money
- sværere er det ikke! ”

Varighed: 2 dage

Baggrund

Guidance for Industry

Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients

Extract from D. Computerized Systems (5.4):

GMP-related computerized systems should be validated. The depth and scope of validation depends on the diversity, complexity, and criticality of the computerized application. Appropriate installation and operational qualifications should demonstrate the suitability of computer hardware and software to perform assigned tasks. Commercially available software that has been qualified does not require the same level of testing.

.....

Computerized systems should have sufficient controls to prevent unauthorized access or changes to data. There should be controls to prevent omissions in data.

.....

Written procedures should be available for the operation and maintenance of computerized systems. Where critical data are being entered manually, there should be an

additional check on the accuracy of the entry. This can be done by a second operator or by the system itself.

Incidents related to computerized systems that could affect the quality of intermediates or APIs or the reliability of records or test results should be recorded and investigated. Changes to computerized systems should be made according to a change procedure and should be formally authorized, documented, and tested.

.....

These records should demonstrate that the system is maintained in a validated state. If system breakdowns or failures would result in the permanent loss of records, a back-up system should be provided. A means of ensuring data protection should be established for all computerized systems.

Fint nok – men hvad med værktøjerne?

FDA's 'Guidance for Industry' er ret konkret i sin beskrivelse af de krav, der stilles til validering af et softwaresystem. Men der mangler en masse praktiske værktøjer for, at man som virksomhed kan udføre og dokumentere valideringen på den måde, som guiden lægger op til. På dette kursus vil deltagerne derfor få en række yderst

håndgribelige værktøjer, der kan hjælpe dem gennem validering af software og computersystemer an. Kurset tager udgangspunkt i de erfaringer, som QA'er A/S gennem en årrække har opnået i forbindelse med udvikling, dokumentation og validering af softwareprodukter til den pharmaceutiske industri.

Kursusbeskrivelse

Kurset vil drage paralleller til traditionel udstyrsvalidering: Hvilke erfaringer kan vi anvende inden for softwarevalidering, og hvor må vi justere indgangsviklen til valideringen? Hvad er de mest almindelige faldgruber, og hvordan styrer vi uden om dem? Kurset bygger på 21 CFR part 11, Det Europæiske Regelsæt for GMP, annex 11 samt principperne beskrevet i GAMP 5 og FDA's guideline for industry Q7a og Q9. Kurset belyser desuden, hvordan en funktionsbeskrivelse udarbejdes – og hvad den bruges til. Kan alle brugernes krav opfyldes, eller må vi "hugge en hæl og klippe en tå" – og hvordan håndteres dette i det videre valideringsforløb?

Deltagerne vil blive præsenteret for forskellige metoder til at udføre risikoanalyse til brug ved softwarevalidering. Hvordan kan risikoanalyse være medvirkende til at minimere test- og dokumentations arbejdet uden at vi går på kompromis med kvaliteten af arbejdet.

Med andre ord, hvordan bruger vi vores tid og penge bedst.

Kurset er rettet mod deltagere, der i forvejen har et vist kendskab til validering og de mest almindelige begreber på området, og som nu ønsker at udvide deres kompetenceområde til også at dække softwarevalidering. Det kan for eksempel være QA'eren, der skal tage stilling til omfanget af en softwarevalidering eller den kvalitetsansvarlige i softwarefirmaet, som skal levere til den pharmaceutiske industri.

Kurset vil præsentere deltagerne for en række værktøjer, som dels vil kunne anvendes til validering i forbindelse med softwareudvikling, dels til validering af standardsoftware som f.eks. Excel. Kursusformen er en blanding af undervisning og workshops.

Varighed: 2 dage



Kursusindhold

Introduktion

- Præsentation af deltagere og undervisere
- Forventninger til kurset?

Introduktion til Softwarevalidering

- Det regulatoriske grundlag, 21CFR part 11, Det Europæiske Annex 11
- Hvorfor er softwarevalidering anderledes end validering af udstyr?
- FS'en og DS'en som værktøj til at definere opgaven
- Nyttige links til yderligere information

Valideringen afhænger af typen – hvordan gribes opgaven an?

- Hyldeprodukter
- Specialudviklet software
- Tilrettet software
- Frame work

Risikoanalysen – hvornår og hvorfor?

- Impact-/non-impactsystemer
- C/Q analysen

- Kritisk/ikke kritisk
- Hvorfor risikovurdering?
- Hvornår i valideringsforløbet udføres der risikovurderinger?

Risikoanalyse i softwarevalidering

- Hvilke metoder til risikovurdering giver mening i softwarevalidering?
 - For dem, der skal anvende softwaren
 - For dem, der skal udvikle softwaren
- GAMP 5 og risikoanalyse
- Data-integritet
- Misinformation af brugere
- Hvordan indarbejdes risikovurderingen i valideringsprotokollerne?

Færdigvalideret – hvad nu?

- Hvordan vedligeholdes den validerede status?
- Afdækninger og CAPA
- Drift og ændringssager
- Træning af personale

Workshop 1

På denne workshop får deltagerne mulighed for selv at gennemføre en validering for et mini system, som de selv vælger.

- FS som svar på URS.
- Evaluering af de identificerede risici
- Hvordan minimerer/reducerer vi de afdækkede risici?
- Hvordan tester vi?

Workshop 2

Her får deltagerne mulighed for at udarbejde et oplæg til validering af et hyldeprodukt.

- Hvad bruges produktet til – og hvordan bruges det?
- Interaktion til anlæg og andre systemer
- Impact - Risikovurderingen

Deltagere

Personer, der i forvejen har et vist kendskab til validering og de mest almindelige begreber på området, og som nu ønsker at udvide deres kompetenceområde til også at dække softwarevalidering.

Tilmelding

Tilmelding til "Kursus i Softwarevalidering" med oplysning om hver kursUSDeltagers navn m.v. bedes sendt til kursus@qator.com. Yderligere information vedrørende tilmelding, kursustermener, 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