



## Data integrity (целостность информации) и валидация Компьютерных Систем по GAMP 5

12 марта 2020 г.  
с 9:30 по 16:30

Москва, ул. Нижняя Сыромятническая, д. 10, стр.  
12 (5 этаж), учебный центр RMA  
Метро «Курская»



Ведущий семинара Жансен Фабрис, 51 год

- Учредитель компании GmpRussia,
- Член ISPE (GAMP).

Уже 19 лет Фабрис работает как консультант по внедрению и валидации КС.



Отзывы от Клиентов: <http://www.gmprussia.com/mm-comments>

Фабрис валидировал в Росси КС по GMP, GDP, GLP: <http://www.gmprussia.com/mm-systems>

Заявки на участие в семинаре просьба  
направлять по адресу:  
Павлова Ирина Алексеевна [pavir1@bk.ru](mailto:pavir1@bk.ru)

Стоимость участия в семинаре:

Или Жансен Фабрис: 8 913 939 84 71  
[info@gmprussia.com](mailto:info@gmprussia.com)

**19 900 рублей**

Фабрис Жансен проводит семинар  
на русском языке.

Все пункты программы занятий будут подробно освещены и показаны на конкретных примерах и в ходе интерактивной сессии (ответы и вопросы) между ведущим семинара и заинтересованной аудиторией.

По окончании семинара слушателям выдается соответствующее свидетельство.

**Кофе-брейки и обеды входят в стоимость семинара**



## Программа

---

### ✓ 09:30 – 12:30

- Принципы валидации
- Нормы (GxP и 21CFR11)
- Data integrity (целостность информации) по GAMP
- Инструменты (
  - PIC/S
  - GAMP 5)
- Подготовка спецификаций
  - URS с Data integrity (целостность информации) по GAMP
  - FS
  - TS
- Организация валидации
  - Мастер план валидации (VMP) для всех КС
  - План валидации (VP)
  - Анализ Рисков (RA)
  - Аудит поставщиков

### ✓ 13:30 – 16:30

- Подготовка валидации
  - DQ
  - IQ
  - OQ
  - PQ
- Выполнение тестов
- Заключительные этапы валидации
  - Отчеты
  - Окончательный Отчет Валидации
  - Traceability Matrix
- Принципы СОП-ов
- Обслуживание КС