

# SISTEMI COMPUTERIZZATI

- Il punto di partenza (l'obiettivo da raggiungere)
- Analisi delle normative (l'obiettivo diventa legge)
- La gestione dei Record elettronici e Firme Elettroniche
- USA- Europa: confronto normativo e metodologico Analisi incrociata di 21 CFR part11, Annex 11, PIC/S Guidance PI-011 e GAMP
- Metodologia generale di convalida – GaMP
- Gli approfondimenti della metodologia: le GAMP Good Practice Guides
- Audit a Fornitori di Sistemi Computerizzati
- Design Specification, Design Review, System Impact and Functional Risk Assessment
- Procedure per il mantenimento della compliance
- Gestione e Qualifica dell'infrastruttura
- Sistemi Computerizzati: da sistemi Stand-Alone a Network
- Introduzione alle tecnologie dei sistemi DCS e SCADA
- La metodologia di convalida dei sistemi computerizzati applicata ai sistemi di controllo di fabbrica
- L'informatizzazione del magazzino
- Convalida di una SCADA Legacy: Impostazione della strategia di convalida attraverso l'Impact Assessment e la Risk analysis
- La Compliance dei sistemi computerizzati a supporto delle attività di laboratorio (LIMS e strumentazione)
- La Compliance dei sistemi gestionali (ERP)
- La Compliance dei sistemi di supporto alla produzione (MES e EBRS)
- Sviluppo e compliance di sistemi di gestione documentale (EDMS) e di Workflow
- Sviluppo e compliance di sistemi di Electronic Submission
- La Compliance dei sistemi di supporto alla manutenzione
- La Compliance dei sistemi a supporto delle attività di distribuzione





## CORSI PERSONALIZZATI PER LE AZIENDE

I Corsi di addestramento erogati da **GxP TRAINING** possono essere adattati ad un amplissimo ventaglio di richieste del Cliente.

L'offerta formativa è suddivisa in **10 MACRO-AREE TEMATICHE**:

- ANALISI DEI RISCHI
- CONTROLLO DEL PROCESSO
- GxP
- **SISTEMI COMPUTERIZZATI**
- LABORATORIO
- QUALIFICHE
- PRODUZIONI STERILI
- MANUTENZIONE E METROLOGIA
- INGEGNERIA
- AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

Per ogni macro-area sono stati catalogati **MODULI FORMATIVI** di varia durata su argomenti specifici.

Il Cliente può quindi scegliere, all'interno dell'ampia offerta di moduli, quelli che ritiene più utili per i propri scopi formativi, personalizzando e arricchendo il programma di Training interno.

GxP TRAINING è in grado, inoltre, di dare supporto per la **COSTRUZIONE DEL PIANO DI TRAINING** (Training Master Plan) ed, eventualmente, nella progettazione di **MODULI FORMATIVI SPECIFICI E PERSONALIZZATI**.

Ogni percorso di Training può essere completato con **SESSIONI DI ESERCITAZIONE** e/o con **CASE STUDY** attinenti agli argomenti trattati.

*GxP Training assicura un servizio in  
totale conformità ai requisiti qualitativi e  
normativi richiesti dagli enti regolatori  
europei ed extra-europei*

**PER INFORMAZIONI**

Nikoleta Fotiadou  
Tel. +39 0577 984828  
Mob. +39 348 7410937  
[nikoleta.fotiadou@ctpsystem.com](mailto:nikoleta.fotiadou@ctpsystem.com)

Località Salceto, 91/93  
53036 Poggibonsi (Siena)  
Tel. +39 0577 98481  
Fax +39 0577 980762

Via G. Stephenson, 94  
20157 Milano  
Tel. +39 02 2520181  
Fax +39 02 25201844

Via dei Castelli Romani, 41  
00040 Pomezia (Roma)  
Tel. +39 06 9122873  
Fax +39 06 9120289