

Prednáška: Integrita Dát pre počítačové systémy v GMP

Prednášajúci: RNDr. Katarína Juríková, GMP QA Manager, Novartis Slovakia

Skratka	Význam
CAPA	Nápravné a preventívne opatrenie
CD	Chromatography Data System
CDP	Správna distribučná prax
CSA	Computer Software Assurance
DCS	Distributed Control System
DI	Data Integrity
EMA	European Medicines Agency
ERP	Enterprise Resource Planning
FDA	Food and Drug Administration
FMEA	Failure Modes and Effects Analysis
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice
GC	Plynová chromatografia
GCP	Správna klinická prax
GLP	Správna laboratórna prax
GMP	Správna výrobná prax
HPLC	Vysokotaková kvapalinová chromatografia
IQ	Inštalačná kvalifikácia
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering
LIMS	Laboratory Information Management System
MES	Manufacturing Execution System
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
OOS	Výsledky mimo špecifikáciu
OOT	Výsledky mimo trend
OQ	Operačná kvalifikácia
PC	Počítačový systém
PIC/S	Pharma Inspection Cooperation / Scheme
PQ	Procesná kvalifikácia
QC	Kontrola kvality
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition
SOP	Štandardný pracovný postup
WHO	World Health Organization