

DATA INTEGRITY COMPLIANCE & COMPUTER SYSTEMS VALIDATION



FIRENZE - 6 FEBBRAIO 2019

- **DATA INTEGRITY FAILURES**
- **DATA INTEGRITY SOLUTIONS**
- **KEY REQUIREMENTS FOR A DATA INTEGRITY PLAN AND PROCEDURE**

RIVOLTO A:

QA Manager e Specialist,

QC – Resp. Laboratorio

QP

Validation Manager

Production Manager

IT Manager

**IL CORSO SI PONE L'OBIETTIVO DI TRASFERIRE ELEMENTI TEORICI E PRATICI
DI AUTO-DIAGNOSI, AUTO-ASSESSMENT PER VALUTARE LA COMPLIANCE
DEI DATI GESTITI DAI SISTEMI COMPUTERIZZATI UTILIZZATI IN AMBIENTI GXP**

CONTENUTI

Partendo dalla presentazione dei failures più significativi in ambito Data Integrity, saranno presentate le aspettative delle agenzie ispettive in materia Systems Compliance e Data Integrity. Verranno presentate tecniche di self-assessment per valutare il livello di compliance della propria realtà produttiva, fornendo esempi di gaps e relative azioni mitiganti e conclusive. Infine, saranno presentate le modalità per eseguire la convalida dei sistemi computerizzati e per il mantenimento del loro stato di convalida per assicurare una corretta gestione dei dati gestiti.

METODOLOGIA

Lezione frontale con test di apprendimento a fine lavori

STRUTTURA DEL CORSO

09.30	INIZIO CORSO
13.00	LUNCH
17.30	CHIUSURA DEI LAVORI

PROGRAMMA

- Recent Warning Letters
- Regulatory Expectations
- Compliance Assessment
- Data Integrity Solutions
- Remediations
- Data Integrity Maintenance

DOCENTE

Mirko Mori

Da più di 10 anni si occupa della gestione dei processi di assicurazione qualità inerenti la compliance dei sistemi computerizzati e la gestione dei dati generati per note multinazionali farmaceutiche. In questo ambito, ha eseguito attività di auditing (supplier audit e FDA/MHRA pre-inspection audit) nell'ambito della compliance GMP di processi produttivi pharma e produzione di principi attivi.

Inoltre, ha partecipato direttamente alla gestione di progetti di Data Integrity Compliance a livello corporate sia da un punto di vista organizzativo/manageriale che tecnico, coordinando tutte le fasi del progetto: dalla definizione delle attività con il cliente, all'assegnazione dei tasks di lavoro e dei tempi di esecuzione degli stessi, nonché alla diretta partecipazione nella risoluzione delle problematiche inerenti le attività di progetto, ovvero l'individuazione di gaps e azioni correttive specifiche. Attualmente, svolge le attività sopra descritte presso C&P Engineering s.r.l. dove dirige la business unit di Data Integrity & Systems Compliance

SEDE CORSO

PEC - Pharma Education Center

Via Dei Pratonì, 16
50018 Scandicci (FI), Italy
T - 055 7224179

COSTI

QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro
2 mesi dal corso

Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Materiale didattico
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

MODULI D'ISCRIZIONE

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'email a info@pharmaeducationcenter.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'email a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it oppure scaricare la brochure e compilare il modulo d'iscrizione (ultima pagina) e spedirlo a info@pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviata una messaggio con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

Data integrity compliance - 6 Febbraio 2019, Firenze

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			

0060939.PEC

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

firma