



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

3 Maggio 2022 - ONLINE

---

# Data Integrity Compliance & Computer Systems Validation

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

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.

## A chi è rivolto

QA Manager e Specialist, QC – Resp. Laboratorio, QP, Validation Manager, Production Manager, IT Manager

## Cosa ti insegnerà il corso

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

# Docente



## **Mirko Mori**

Laurea in chimica presso l'Università di Firenze, dottorato in chimica presso il C.E.R.M. istituto, Firenze. Ha trascorso tre anni nel mondo accademico come ricercatore, applicando le tecniche NMR allo studio delle biomolecole. Dal 2010 lavora come Project Manager in società di consulenza con esperienza in Convalida dei sistemi informatici e conformità a 21 CFR Part 11 e EU cGMP Annex 11. In oltre 10 anni di esperienza, ha gestito la convalida dei sistemi computerizzati utilizzati in ambiente farmaceutico e affine (ad esempio ERP, MES, LIMS, LAS, PCS) e ha supportato l'implementazione di sistemi di qualità per la governance IT. Ha acquisito esperienza nella gestione dei dati GxP, concentrandosi sul ciclo di vita della governance dei dati in ambienti regolamentati. In questo ambito, ha gestito oltre 300 progetti di validazione in tutto il mondo per le maggiori aziende farmaceutiche. Attualmente, opera presso C&P Engineering s.r.l. come responsabile dell'unità Data Integrity&Systems Compliance.

## **Metodologia**

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

## **Struttura del corso**

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

# Programma

- **Regulatory Requirements and Expectations**

- Regulations overview on Data Integrity
- Guidelines overview: what's new from PIC/S, FDA and MHRA
- Analysis of recent Inspection Results and common Observations
- Regulatory Expectations

- **How to reach the Data Integrity Compliance**

- Computerized Systems Assessment
- Data Mapping
- IT SOPs overview
- Mitigation & Corrective actions
- Risk based Remediation Plan

- **General Principles on Data Integrity**

- Focus on Laboratory
- Focus on Production
- Focus on IT Infrastructure
- Focus on Suppliers

- **Best Practices on Data Integrity**

- GxP process flows analysis
- Validation of Computerized Systems

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Luogo e data  
ONLINE, 3 Maggio 2022

---





#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

750 €

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

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

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa  
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

#### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 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 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla 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'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla 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.

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](http://www.pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

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

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici  
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

