



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

10 Novembre 2022 - ONLINE

# Data Integrity: comprendere le attuali aspettative regolatorie

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

L'obiettivo del corso è chiarire le attuali best practices nell'interpretazione delle norme relative al trattamento dei dati GxP (FDA, EU cGMP, MHRA, PIC/S). Verranno illustrati processi e procedure per comprendere il ciclo di vita dei dati in diversi ambienti aziendali: flussi di lavoro ibridi, cartacei ed elettronici. Infine, verrà mostrato il collegamento tra i controlli di integrità dei dati di un processo GxP e la validazione di sistemi informatici nello stesso processo aziendale. Il corso fornirà elementi chiave per consentire l'implementazione dei requisiti di integrità dei dati richiesti all'interno dell'organizzazione.

Partendo dalla presentazione delle carenze più significative nell'area dell'integrità dei dati, verranno illustrate le aspettative delle agenzie regolatorie su un data lifecycle in compliance. Verranno presentate tecniche di autovalutazione per identificare correttamente il livello di conformità dei processi GxP e dei dati gestiti dai sistemi, fornendo esempi di lacune e relative azioni di mitigazione e correttive. Infine, verranno illustrate le best practices per la validazione dei sistemi informatici con l'obiettivo di mantenerne lo stato di validazione e garantire la piena conformità dei dati gestiti.

## A chi è rivolto

Managers e specialisti QA e Q&P, responsabili di laboratorio, Qualified Persons, Validation Managers, Production Managers, IT Managers

## 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.

# Programma

- **Warning letters recenti**
- **Aspettative regolatorie**
- **Compliance assessment**
- **Soluzioni adottabili per l'integrità dei dati**
- **Convalida software**
- **Come mantenere la Data integrity**

## 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. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

## Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO



#### **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**

