



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING

SEMINARIO

“Data Integrity”

Milano, 28 febbraio 2018 - (09:00 - 17:30)

WORKSHOP

“Advanced Data Integrity”

Milano, 01 marzo 2018 - (09:00 - 16:00)

SPECIALISTI IN GMP

POCKET GMP

Le GMP in formato tascabile
sempre a portata di mano



GMP TRAINING COMPLIANCE NETWORK

Quality Systems Srl:
ITALIA
SVIZZERA - Canton Ticino
PharmaNet Inc:
USA

QUALITY SYSTEMS Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B
20842 Besana Brianza (MB)

Tel: 0362 801480

Fax: 0362 941150

info@qualitysystems.it

www.qualitysystems.it



Analisi
statistiche

Preparazione
per ispezioni
FDA e AIFA

Valutazione
del rischio
della qualità

Formazione
in sede

Formazione
finanziata

Audit
interno e
dei fornitori

Supporto
legale

SEMINARIO

“Data Integrity”

Milano, 28 febbraio 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

L'attenzione delle Autorità per la Data Integrity non sembra diminuire e prova ne sono le numerose Warning Letters emesse e le recenti normative a sottolineare l'importanza della corretta gestione del dato GMP.

Partendo da un'analisi delle normative (emesse dal MHRA e dal WHO) e dalle osservazioni degli ispettori, i docenti guideranno i partecipanti attraverso l'analisi critica del processo di generazione dei dati, definendone il ciclo di vita e indicando i principali e indispensabili requisiti di sicurezza.

Il corso fornirà indicazioni utili per comprendere le richieste delle Autorità, allinearsi alle nuove Linee Guida e valutare in modo critico i propri sistemi di gestione dei dati o quelli delle aziende a cui sono affidate attività rilevanti dal punto di vista GMP.

E' previsto un WORKSHOP a completamento del corso (programmato il 01.03.2018) dedicato alle modalità con cui le infrastrutture IT aziendali possano supportare e garantire al meglio l'Integrità dei Dati GMP.

DOCENTI

Dr. Claudio Gambero - Quality Systems Srl

Ing. Pier Luigi Agazzi - Adeodata Srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è dedicato a tutti coloro che vogliono approfondire i requisiti per la corretta gestione del dato GMP in ottica Data Integrity: dalla sua creazione fino all'archiviazione.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Introduzione al corso
- Le normative EU/US
- Inspection Issue: FDA-483 e WL
- I requisiti di integrità dei documenti e dati
- Il ciclo di vita dei dati: dati grezzi (Raw), copie conformi, dati, metadati,...
- La Governance dei documenti/dati in formato elettronico
- Applicare i requisiti di sicurezza:
 - controllo accessi,
 - audit trail e sua verifica
 - backup e restore
 - sicurezza logica
- Condurre un audit di Data Integrity
- Le sfide del clouding: è possibile assicurare la compliance dei sistemi affidati a terzi?
- Domande e risposte

WORKSHOP

“Advanced Data Integrity”

Milano, 01 marzo 2018 - (09:00 - 16:00)

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

La garanzia dell'accuratezza e della coerenza dei dati GMP durante tutto il loro ciclo di vita deve fondarsi su una robusta implementazione e gestione dei sistemi IT che generano, raccolgono, processano e archiviano dati.

L'incontro servirà per comprendere come impostare e gestire un processo di audit trail efficace e integrato nei sistemi aziendali che abbia minimo impatto sul personale.

Saranno illustrate ed approfondite le principali infrastrutture IT, i loro requisiti indispensabili e le migliori modalità di gestione per garantire una corretta registrazione, elaborazione e mantenimento dei dati GMP.

Invitiamo ogni partecipante a sottoporci anticipatamente le problematiche affinché l'incontro sia più interattivo ed utile.

MODERATORE

Adeodata Srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è pensato per coloro che desiderano approfondire i requisiti e le aspettative attese dalle infrastrutture IT per sviluppare o migliorare un efficace programma di Data Integrity.

Gli argomenti risulteranno accessibili ed interessanti anche per tutti i QA che vogliono accrescere le loro conoscenze per monitorare meglio il sistema di gestione dei dati GMP.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Approfondimento su audit trail:
 - come realizzarlo e proposta di protocollo
 - la review audit trail: modalità e frequenza
- Le infrastrutture IT di supporto:
 - Server room
 - NAS
 - backup automatici
 - software di gestione della configurazione
- Discussione delle problematiche sollevate dai partecipanti

E' possibile svolgere i corsi IN-HOUSE coinvolgendo un maggior numero di collaboratori e ottimizzando i costi

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

“Data Integrity”

“Advance Data Integrity”

DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome

Job Title Sede lavorativa

Telefono Fax*

E-mail*

INTESTAZIONE FATTURA

Ragione sociale

Via

Città Provincia Cap

Partita IVA C. F.

Codice ESENZIONE IVA

Indirizzo spedizione fattura (se diverso)

QUOTA DI ISCRIZIONE**

• Aziende € 800,00 + IVA € 650,00 + IVA

La quota di iscrizione si intende per ogni singolo evento e comprende la partecipazione, il materiale didattico, la ristorazione e l'attestato di partecipazione.

**** Contattateci per la possibilità di FINANZIARE la partecipazione ai nostri eventi**

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell'evento, a Milano c/o struttura selezionata, centrale e facilmente raggiungibile con mezzi pubblici, verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail ai recapiti* sopra inseriti non appena raggiunto il numero minimo dei partecipanti.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell'evento e secondo l'ordine cronologico d'arrivo.

La quota di partecipazione dovrà essere corrisposta, CONTESTUALMENTE al ricevimento della conferma di iscrizione, mediante:

Bonifico bancario intestato a QUALITY SYSTEMS Srl - Intesa Sanpaolo SpA
IBAN: IT74U0306932430000019519187 SWIFT: BCITIT MM

SCONTI

Sconto 15% per iscrizione anticipata entro 30 gg data evento

Sconto 20% per Aziende associate ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR dal 2° iscritto

Sconto 20% Enti Osp./Autorità Min.

Tutti gli sconti **NON** sono tra loro cumulabili.

Per maggiori info tel.+39 0362801480

CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

E' possibile annullare o modificare l'iscrizione, con comunicazione scritta, entro e non oltre il 10° giorno precedente la data del corso. Oltre tale termine sarà dovuto il pagamento di € 200,00 a copertura delle spese amministrative.

In qualsiasi momento si avrà comunque la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. Per maggiori informazioni vi invitiamo a contattare i nostri uffici. QUALITY SYSTEMS Srl, per circostanze da lei non dipendenti, si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede dell'evento. QS Srl si riserva altresì il diritto di cancellare o riprogrammare l'evento in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando via e-mail eventuali modifiche entro 4gg lavorativi antecedenti la data dell'evento. In caso di annullamento, unico obbligo di QS Srl sarà quello di rimborsare le quote di iscrizione già versate.

QUALITY SYSTEMS Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati esclusivamente per comunicazioni sui servizi offerti da QS srl e per elaborazioni amministrative interne ai sensi del D. Lgs. 196/03.

DATA FIRMA

RISPARMIA il 15% iscrivendoti entro 30 gg data evento