

Giornata GMP

“Data Integrity”

Milano, 27 febbraio 2019 (09:00 - 17:30)

Relatori

Dr. Claudio Gambero - Quality Systems Srl

Ing. Laura Monti - Adeodata Srl

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

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

Partendo da un'analisi delle recenti 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 loro ciclo di vita e indicando i principali e indispensabili requisiti di sicurezza.

Il corso fornirà indicazioni utili per comprendere cosa le autorità richiedono concretamente per allinearsi alle nuove Linee Guida e consentirà di valutare in modo critico i propri sistemi di gestione dei dati o quelli di aziende a cui hanno affidato attività rilevanti dal punto di vista GMP, riuscendo così a ottimizzare le proprie risorse e gli sforzi.

E' previsto un WORKSHOP a completamento del corso (programmato il 28.02.2019) per fare chiarezza sulle modalità in cui le infrastrutture IT aziendali possano supportare e garantire al meglio l'Integrità dei Dati.

Un'occasione per confrontarsi sui sistemi già esistenti e per far luce sulle eventuali azioni di rimedio.

A CHI SI RIVOLGE

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

ALLA FINE DEL CORSO SARAI IN GRADO DI:

- Gestire correttamente i dati dalla loro generazione (raw data) all'archiviazione finale
- Comprendere i problemi di sicurezza che accompagnano il ciclo di vita del dato GMP
- Valutare in modo critico i propri sistemi IT in ottica Data Integrity

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



PREPARAZIONE
PER ISPEZIONI
FDA E AIFA

VALUTAZIONE
DEL RISCHIO
DELLA QUALITÀ

FORMAZIONE
IN-HOUSE

VERIFICA
AGGIORNAMENTI
DEL CALENDARIO
SUL NOSTRO
SITO

AUDIT
INTERNO
E DEI
FORNITORI

SEMINARIO - Milano, 27.02.2019
“Data Integrity”

DATI PARTECIPANTE

Nome Cognome
Job Title Sede lavorativa
Telefono E-mail

DATI FATTURAZIONE

Ragione sociale
Via
Città Provincia Cap
Partita IVA C. F.
Codice ESENZIONE IVA
Indirizzo spedizione fattura elettronica (PEC o COD. destinatario SDI)

QUOTA DI ISCRIZIONE SEMINARIO

€ 800,00 + 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.

FINANZIAMENTO FORMAZIONE DAI FONDI INTERPROFESSIONALI: VOUCHER FORMATIVI PER FINANZIARE LA PARTECIPAZIONE AI CORSI

SCONTI (tra loro NON cumulabile)

- Sconto 15%** iscrizione anticipata entro 30 gg data evento
- Sconto 20%** Aziende associate
ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR
- Sconto 20%** dal 2° iscritto
- Sconto 20%** Enti Osp./Autorità Min.

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell’evento verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail al recapito indicato, al raggiungimento del numero minimo di partecipanti.

MODALITA’ DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell’evento.

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

CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

Non è possibile annullare l’iscrizione dopo il ricevimento della mail di conferma dell’evento.

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 programma, relatori e/o sede dell’evento. Quality Systems 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 Quality Systems Srl sarà quello di rimborsare le quote di iscrizione già versate.

PRIVACY

Quality Systems Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati ai sensi del REGOLAMENTO (UE)2016/679 esclusivamente per:

- Profilazione e comunicazioni sui servizi offerti **ACCONSENTO** **NON ACCONSENTO**
- Iscrizione alla newsletter **ACCONSENTO** **NON ACCONSENTO**

L’informativa completa è disponibile sul sito: www.qualitysystems.it

DATA..... **FIRMA**.....