



DATA INTEGRITY Webinar (6 ore)

Giovedì 3 Aprile 2025 ore 9:00/16:00



Introduzione e Finalità del corso

L'industria farmaceutica è chiamata non solo a produrre farmaci puri ed efficaci, ma a fornire al contempo una documentazione chiara, completa e priva di errori.

La qualità di un farmaco passa attraverso la certezza che ogni passaggio produttivo avvenga con chiarezza, completezza e correttezza dei dati, ovvero senza aree grigie e lacune che possano generare dubbi e incertezze.

Ogni lotto prodotto deve essere un libro aperto e ben scritto affinché non vi sia spazio per interpretazioni ambigue. In altre parole la "tracciabilità" delle informazioni e dei dati deve essere evidente e completa.

Il corso, di carattere applicativo, fornirà strumenti semplici, mirati e scientifici affinché i partecipanti possano agire correttamente ed in compliance con le richieste regolatorie durante la predisposizione della documentazione.

Durante il corso i partecipanti acquisiranno:

- La consapevolezza dei propri ruoli nel documentare agevolmente e naturalmente la produzione del farmaco;
- I tools adatti per la "governance" dei propri dati e per la riconversione progressiva dei flussi documentali.

Il corso fornirà una interpretazione autentica ed esperienziale dei documenti fondamentali che regolano l'argomento "Data Integrity" (CFR 21 part 11, Annex 11, "MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance", ICH Q9 – Quality Risk Management, ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System).

A chi è rivolto

Supervisor e manager di Controllo Qualità, Assicurazione di Qualità, Supervisor e Manager di reparti produttivi, Sviluppatori, Utenti coinvolti nella convalida, Persone coinvolte nell'acquisto,

...



PROGRAMMA tot. 6 ore

Introduzione - Definizione e Ambito

Data Integrity, Data Governance, Data Archive, Backup, Audit Trail, Analisi, Produzione, Sistemi Computerizzati, ecc.

Sistema di Data Governance

Organizzazione, Sistemi Computerizzati e Automatici, Gestione del Rischio applicato alla Data Governance, Criticità dei Dati, Rischi, Revisione del sistema di Data Governance

Organizzazione e Gestione della Data Integrity

Gestione e Valutazione del Rischio, Programmi di Investigazioni e Self- Audit, Pratiche e Procedure, Programmi di Training, Metriche, Allocazione delle risorse, Gestione delle lacune interne

Principi Generali di Data Integrity e Fattori Caratterizzanti

Tipi di Records e loro ciclo di vita, Caratteristiche del Dato e del Dato Grezzo, Principi Chiave (ALCOA)

Considerazioni Specifiche sui sistemi basati su carta (Paper – Based)

Gestione efficace di documenti cartacei, registrazioni cartacee, documenti Master, Generazione distribuzione e controllo, Riempimento dei Moduli, Correzione delle registrazioni cartacee, Doppia verifica, Manutenzione del Dato, ecc

Considerazioni Specifiche sui sistemi computerizzati

Consapevolezza del dato elettronico, Gestione completa, Vulnerabilità e Rischi. Cenni di Computer System Validation, Sicurezza del sistema, Audit Trail, Inserimento Dati, Revisione del dato elettronico, Mantenimento, archiviazione e distruzione del dato elettronico, ecc

Considerazioni sulle Attività conto terzi

Gestione dell'integrità del dato presso fornitori di servizi GMP, Strategie per la valutazione dell'integrità dei dati presso fornitori di servizi GMP (Quality Agreements, Audit Programs, ecc)

Azioni Regolatorie in Risposta a Osservazioni ispettive

Classificazione (Critiche, Maggiori, Minori, ecc)

Rimedi su fallimenti di Data Integrity (CAPA)

Indicatori di Miglioramento, Gestione della comunicazione con le autorità



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

Materiale didattico e attestato

presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione, riferimenti bibliografici e tools.

Quota di partecipazione

€ 700,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda

Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il 27 Marzo 2025;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa proforma sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Organizzativa

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

d.italia@studiodanielaitalia.com

Il training, tenuto in videoconferenza in modalità interattiva, prevede un test prima della data corso per verificare il corretto collegamento di ogni partecipante alla piattaforma indicata dal docente.

Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative, per info:

d.italia@studiodanielaitalia.com