

Buone Pratiche per la Gestione dei Documenti Cartacei e dei Dati Elettronici in Ambito GxP

Strumenti per la conformità alle Good Documentation Practice (GDP) e ai requisiti di Data Integrity

Tipologia
**Corso online -
Numero chiuso**

Data
**27 e 29
settembre 2022**

Lingua

Italiano

Location
Online

INTRODUZIONE

Le aziende farmaceutiche prendono quotidianamente decisioni importanti sulla sicurezza, sulla efficacia e sulla qualità dei prodotti basandosi su dati raccolti attraverso registrazioni cartacee e/o elettroniche.

È fondamentale quindi che i dati su cui si basano tali decisioni siano completi, accurati e consistenti, quindi validi.

Questo implica definire e implementare una vera e propria Data Integrity Governance (processi, procedure, strumenti, risk management, ruoli e responsabilità) che consentano di gestire in modo corretto i dati lungo tutto il loro ciclo di vita.

Il corso si propone di applicare i requisiti GxP ai processi aziendali sia quelli basati su attività manuali che quelli supportati da sistemi computerizzati al fine di fornire strumenti e buone pratiche di gestione della documentazione (GDP) che aiutino nell'identificare i rischi associati a pratiche non efficaci nella gestione dei dati.

Il corso, partendo dai concetti fondamentali della data integrity e delle GDP, fornirà esempi di controlli tecnici, procedurali e di convalida da utilizzare per mitigare i principali rischi derivanti da una non corretta gestione dei dati cartacei ed elettronici.

PROGRAMMA

Modulo 1

- Principi generali di data integrity e good documentation practice (GDP)
- La Governance dei dati elettronici e cartacei
- Gestione dei dati cartacei: finding regolatori, rischi, azioni preventive e correttive per assicurare il rispetto delle GDP

Modulo 2

- Gestione dei dati elettronici:
 - i requisiti normativi sulla data integrity (21CFR part 11 e Annex 11)
 - finding regolatori, rischi, azioni preventive e correttive per assicurare la compliance di data integrity

Il corso è stato aggiornato introducendo le recenti linee guida PIC/S sulla Data management e Data integrity emesse a luglio 2021.

A CHI È RIVOLTO

Il corso è rivolto a tutti i professionisti che operano in ambito GXP nel settore Lifescience con particolare riferimento a tutto il personale che è coinvolto gestione della documentazione cartacea e dei dati elettronici.

TECNICHE DIDATTICHE

La didattica è interattiva e prevede esercitazioni pratiche

DOCENTE/I



Stefano Piccoli **CEO & Founder - QStep srl**

Stefano Piccoli, Ingegnere Biomedico, è il fondatore di QStep srl azienda di servizi specializzata in Computer System Validation, IT compliance e Data Integrity in ambito GxP. Ha maturato una esperienza di più di 20 anni nel settore farmaceutico (GxP) nelle seguenti aree: Computer System Validation, IT/QA Risk Management, e Quality Assurance. Negli ultimi anni ha approfondito le sue competenze sugli aspetti di Data Integrity e Cyber Security. Ha ottenuto nel 2005 un Master in Enterprise Risk Management all'Università di Verona e nel 2015 il diploma di Executive Master in IT Governance & Management alla LUISS Business School e nel Qstep Srl è il punto di riferimento per i servizi di data integrity per alcune delle più importanti Aziende farmaceutiche italiane.



COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- Conoscere le principali buone pratiche per la gestione dei dati
- Sapere Identificare i principali rischi associati ad una errata gestione dei dati cartacei ed elettronici
- Sapere applicare i principi alcoa ai dati cartacei ed elettronici

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

Corso online in 2 moduli:

27 settembre 2022 dalle 09.00 alle 13.00

29 settembre 2022 dalle 09.00 alle 13.00

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

Sviluppo Professionale Continuo (CPD - Continuing Professional Development)

Partecipando al corso vengono rilasciati 8 crediti formativi per il vostro registro di formazione CPD. [Tutti i dettagli](#)

QUOTE ISCRIZIONE

Early Bird: € 760,00 + IVA entro il 30/09/2022

Ordinaria: € 940,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 495,00 + IVA

** Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademia - P.A.*

La quota comprende: accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

SEDE DEL CORSO





Il corso si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

