Tartari & Partners
Company Solutions Provider

Data Integrity in ambito GxP

Webinar - Microsoft Teams (7/h)

Giovedì 8 Maggio 2025 ore 9.00-12.30
Venerdì 9 Maggio 2025 ore 9.00-12.30

Finalità del corso

La corretta gestione dei dati elettronici e cartacei. Assicurare l'integrità dei dati richiede sistemi di qualità e di gestione del rischio adeguati, compresa l'adesione a principi scientifici e good documentation practices. In ambito farmaceutico è fondamentale impedire una qualsivoglia manipolazione dei dati elettronici acquisiti garantendo la loro completa rintracciabilità durante l'intera "data life-cycle". Le informazioni registrate correttamente sono le basi che i produttori hanno per garantire l'identità, la purezza e la sicurezza del farmaco. La NON certezza del dato può essere causa di rilevante non conformità ed in alcuni casi, causare rilevanti danni economici e di immagine (es: richiamo del prodotto). L'obiettivo del corso è addestrare il personale, Manageriale ed operativo, ad evitare situazioni che potrebbero sfociare in tali incombenze.

Programma

1. Formazione Base sul Data Integrity: principi, definizioni e linee guida di riferimento (EMEA, FDA, CFR21)
2. Gestione dati elettronici, dal modello ALCOA a quello ALCOA++ (Audit trail, Back up, E-signatures)
3. Valutazione della conformità di un sistema ai requisiti del Data Integrity
4. Redazione del report di rischio di NON "Data Integrity"
5. Come garantire il data integrity su sistemi informatici non conformi al CFR21 parte 11: strumenti analitici da banco, fogli di lavoro Excel®.
6. Case studies: 1) Applicazione principi data integrity ad un sistema cromatografico, 2) Gestione dati su sistemi analitici da banco (es. osmometri, rifrattometri, densimetri) in assenza di conformità al CFR21 parte 11, 3) Linee guida per convalidare un foglio di lavoro Excel®.

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 800,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 680,00 + IVA

Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina Learn More del nostro sito.

Docente

Senior Manager settore Farmaceutico esperto in Data Integrity in ambito GxP

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - Dr.ssa Elisa Pesaresi
Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN) tel. +39 071 7276022 • cell. +39 340 2503195
e-mail: e.pesaresi@studiotartari.it • www.studiotartari.it

Tartari & Partners – Scuola di Alta Formazione GMP-QbD