

# Workshop bioPmed Data Integrity and Computer System Validation - Trends and Methodologies

19 NOV 2019

h. 09.00 – 17.30

## Data Integrity and Computer System Validation

### Trends and Methodologies

Assicurare **l'integrità dei dati critici** soggetti a requisiti normativi - in formato cartaceo o elettronico - è un tema chiave in ambito Qualità per i produttori di dispositivi medici e farmaceutici.

Tutte le recenti **normative internazionali** (EU EMA, US FDA, MHRA, PICS e altri) sono intervenute sul tema, assegnando ai produttori stessi il compito di verificare e validare i dati che generano e gestiscono.

Le sessioni previste nel Workshop affronteranno: i requisiti normativi, i risultati delle ispezioni (case studies), i principi della **Computer System Validation** e la **valutazione della Data Integrity**.

#### PROGRAMMA

Il workshop si terrà il 19 novembre 2019 con il seguente programma:

- h. 09:00 – 13:00: 1° parte
- h. 13:00 – 14:00: *Lunch Break*
- h. 14:00 – 17:30: 2° parte

#### DOVE

Bioindustry Park Silvano  
Fumero, Colletterto Giacosa

#### PREZZO

- Soci bioPmed: 418 € cad.
- Non associati: 518 € cad.

#### INFO E ISCRIZIONI

Samantha Balma  
balma@biopmed.eu  
0125 561311

*in collaborazione con* PQE GROUP

# IL PROGRAMMA

## Data Integrity Regulatory Trends and Applicable Requirements: What is required?

- Focus sulle principali referenze DI: FDA, EMA, MHRA, HPRA, Cofepris, China FDA
- Recenti tendenze regolatorie & Case Studies
- Normative Vigenti & Guidelines Overview
- Esempi di FDA 483&WLs e Osservazioni EMEA relative a: security, Data Integrity, Traceability, Validation
- Case studies, revisione e discussione delle osservazioni
- Principi di Data Integrity e definizione ALCOA
- Dati cartacei vs dati elettronici
- ISO 13485/16

## Validation Principles for Computerized Systems

- Illustrazione delle categorie GAMP per i Sistemi Computerizzati e applicazioni/tools
- Case Study: Sistemi Client-Server, Sistemi Stand Alone, Bench Equipment e Excel Spreadsheets
- Technical GAPs Solving (non conformità)

## Regulated Metadata and Data

- Panorama del Record Elettronico e Firma Elettronica
- Differenti tipologie di Record Elettronico (input/output regulated/not regulated, permanent/not permanent)
- Identificazione di Firma Elettronica e requisiti applicabili

## Workshop interattivo 1 Data Integrity GAP Analysis

- Esercitazione pratica da svolgere analizzando dati reali forniti dagli *assessment* di siti pilota
- Condivisione e discussione in aula dei risultati

## Workshop interattivo 2 ERES Definition Exercise

- Introduzione alla definizione di Electronic record Electronic Signature
- Esercitazione pratica su dati reali di Medical Devices
- Condivisione e discussione in aula dei risultati