

CONVEGNO

“Generazione, gestione e archiviazione dei dati elettronici in accordo alle prescrizioni della data integrity”

Bioindustry Park Silvano Fumero - Via Ribes, 5 - Colletterto Giacosa (TO)

14 Novembre 2018 --09.30 - 16.30

Chairman: Sergio Caroli – Consigliere SIMeF (ex ISS)



AGENDA

Prima Sessione

09:30 - 10:00 Registrazione

10:00 - 10.15 Benvenuto

Fabrizio Conicella, Direttore Bioindustry Park S.Fumero

10.15 - 11.00 MHRA Data Integrity Guidance

Lesley Graham (MHRA)

11.00 - 11.30 Sistemi Computerizzati, Archiviazione Elettronica e cenni su Data Integrity

Eugenio Carrani (ISS):

11.30 - 12.00 Gli aspetti significativi relativi ai sistemi informatizzati oggetto di verifica da parte del Gruppo ispettivo

Paola Di Prospero Fanghella (ISS), Annarita Meneguz (ISS)

12.00 - 12.30 QA & Data Integrity

Mercede Brunetti (RTC), Antonella Lascialfari (RTC)

12:30 – 14.00 Pranzo

Seconda Sessione

14:00 – 14:30 **Data Integrity assessment e azioni di rimedio per i sistemi computerizzati Merck**

Ilaria Enrietto (QA), Caterina Parato (Eng&Validation) Merck-RBM

14.30 – 15:00 **La Convalida dei sistemi computerizzati**

Sergio Caroli (ex Ispettore ISS), Alberto Terracina (AI TerrConsultingSrl)

15:00 – 16.30 **Discussione e chiusura lavori**

Moderatore e Relatori

Nota introduttiva al convegno

Il Convegno è rivolto prevalentemente a tutte le figure professionali che operano nell'ambito dei sistema di gestione per la qualità dell'industria farmaceutica.

La continua innovazione tecnologica, nonché la competizione internazionale, hanno orientato fortemente le aziende farmaceutiche all'impiego di sistemi informatizzati e alla dematerializzazione dei dati cartacei.

L'impiego dei dati elettronici, sebbene rappresenti un beneficio organizzativo per le aziende, pone, tuttavia, nuovi e complessi problemi organizzativi e gestionali, sia per quanto attiene la qualità ed integrità dei dati stessi, sia per la loro sicura conservazione e recupero, sia, non ultimo, per assicurare la privacy.

La soluzione di detti problemi richiede alle aziende, compatibilmente con le risorse disponibili, nuove competenze e figure professionali in grado di gestire con competenza i sistemi informatizzati e i dati elettronici.

Analogamente, l'Autorità Regolatoria, attraverso le proprie ispezioni deve valutare la consistenza ed affidabilità dei suddetti dati ai fini delle varie certificazioni o autorizzazioni.

Il convegno ha quindi lo scopo di valutare, lo stato dell'arte, rispetto agli standard correnti, dell'impiego e gestione dei dati elettronici, condividendo, ragionevolmente, le difficoltà incontrate e le soluzioni trovate.

Nota Organizzativa

Il Convegno è gratuito per gli iscritti alla SIMeF - GIQAR fino ad esaurimento della disponibilità della sala.

Sarà rilasciato un certificato di partecipazione

È richiesta l'iscrizione sul sito www.biopmed.eu alla pagina Eventi

Per informazioni: Dr.ssa Samantha Balma – tel. 0125 -561311 e-mail: balma@biopmed.eu