

Audit Trail Review

Dalla normativa alla pratica

18 giugno 2019 - Milano



Sconto Early Bird di 110 euro
per iscrizioni entro il **28 maggio 2019**

WORKSHOP

Hotel Melià

Via Masaccio 19
20149 - Milano

Martedì 18 giugno 2019

09:30 - 17:00

Con la tua partecipazione sostieni
il Progetto "Il Vaso di Fiori"



Per info contattare:  +39 035.515684

 segreteria@LSacademy.it

www.LSacademy.it

easyB

Introduzione

Le Normative GMP richiedono che la creazione, la modifica o la cancellazione di un dato GMP sia tracciabile lungo tutto il suo ciclo di vita, sia che il dato sia cartaceo o elettronico.

L'annex 11 riporta, al capitolo 9, il seguente requisito:

“Consideration should be given, based on a risk assessment, to building into the system the creation of a record of all GMP-relevant changes and deletions (a system generated “audit trail”). For change or deletion of GMP-relevant data the reason should be documented. Audit trails need to be available and convertible to a generally intelligible form and regularly reviewed”

Gli audit trail sono dei metadata che consentono di ricostruire la storia di un dato dalla sua creazione fino alla sua cancellazione, identificando “Who, What, When e Why” (ref. Draft Guidance [“Data Integrity Guidance for Industry” draft from April 2016](#)) per ogni step del suo ciclo di vita.

Le normative richiedono che gli audit trail siano rivisti periodicamente al fine di verificare l'integrità dei dati, e di identificare ed investigare eventuali modifiche inappropriate ai dati GMP.

Il Workshop ha come obiettivo quello di aiutare i partecipanti nella conduzione di un'attività di audit trail review, attraverso dei case study discussi durante la giornata.

A chi è Rivolto?

Il corso è rivolto a tutti i professionisti che operano in ambito GMP nel settore delle Lifescience con particolare riferimento a tutto il personale che è coinvolto nella revisione dell'audit trail. (e.g. Laboratori, Produzione, Quality Assurance).

Tecniche didattiche

Didattica interattiva ed applicazioni pratiche

Contenuti del corso

Parte Teorica

A. Audit e Audit Trail Review: cosa richiedono le normative?

1. Definizioni e requisiti regolatori
 - FDA 21 CFR part 11, Eudralex annex11/chapter 4
2. Cosa dicono le linee guida?

Parte Pratica

Ogni sessione sarà accompagnata da esempi pratici

B. Audit Trail Review: da dove iniziare?

- Business Process vs Data
- Come identificare i dati critici di un sistema (GMP relevant)

C. Identificare i diversi tipi di audit trail in un sistema

- Audit trail
- Log file
- Legacy system senza electronic audit trail: come fare?

D. Determinare la frequenza di una review dell'audit trail

- Quali sono gli elementi per definire le frequenze della revisione dell'audit trail

E. Chi sono gli attori del processo di Audit Trail Review e quali le responsabilità






- Business process Owner
- Quality Assurance
- System Owner (e.g. IT, Engineering)

F. Come eseguire la review di un audit trail

- Quali elementi considerare durante una review?
- Come documentare l'esito di una review



Agenda

9:30 - 10:00		Registrazione
10:00		Inizio Lavori
12:30 - 13:30		Lunch
15:30 - 15:45		Coffee Break
16:30 - 17:00		Compilazione Questionari e Chiusura Lavori

Il Docente



Stefano Piccoli, Ingegnere Biomedico, è il fondatore di QStep srl azienda di servizi specializzata in Computer System Validation, Data Integrity e IT Governance.

Ha maturato una esperienza di più di 15 anni nel settore farmaceutico (GxP) nelle seguenti aree: Computer System Validation, IT/QA Risk Management, e Quality Assurance. Nel 2015 ha ottenuto il diploma di Executive Master in IT Governance & Management alla LUISS Business School. Qstep Srl è il punto di riferimento in termini di data integrity per alcune delle più importanti Aziende farmaceutiche italiane.

Alla fine del corso il partecipante sarà in grado di:

- identificare quali sono i dati GMP per cui è richiesto un audit trail,
- conoscere gli step del processo di audit trail review,
- sapere come documentare una review di un audit trail.

Audit Trail Review

18 giugno 2019 - Milano



PER ISCRIVERSI AL CORSO COMPILARE IL PRESENTE MODULO OPPURE

EFFETTUARE LA **REGISTRAZIONE ON-LINE** <https://audit-trail-2019.lscademyevents.it/orders/new>

QUOTE DI ISCRIZIONE :

- Early bird: **€ 750,00 + IVA** entro il 28/05/2019*
- Ordinaria: **€ 860,00 + IVA**
- Freelance – Accademia – Pubbliche Amministrazioni: **€ 460,00 + IVA**

La quota comprende: Ingresso al corso, documentazione didattica, pranzi e coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

* Lo sconto early bird non si applica alla quota per Freelance, Accademia, P. A.

Sede del Corso: [Hotel Meliã, Via Masaccio 19 - 20149 Milano](#)

Metodi Di Pagamento

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite carta di credito o bonifico. In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

EasyB S.r.l.

Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BG)

P. IVA **03633040161**

Banco BPM - Filiale di Carobbio Degli Angeli

IBAN: **IT81 F 05034 53960 000000003450**

SWIFT CODE: **BAPPIT21AY5**

Per info contattare:

Segreteria Organizzativa	Mara Algarotti	(+39) 035.515684	maracloudia.algarotti@LSacademy.it
Segreteria Scientifica	Valeria Quintily	(+39) 329.4683329	valeria.quintily@LSacademy.it

Modulo di iscrizione al corso da compilare e rispedire:



(+39) 035.4501262



segreteria@LSacademy.it

Cognome _____ **Nome** _____
Azienda _____ **Qualifica** _____
Indirizzo _____
Città _____ **Cap** _____
Tel. _____ **Fax.** _____
E-mail _____

Indicare eventuali diete _____

Dati Fatturazione

Ragione Sociale _____
Indirizzo _____
Città _____ **Cap** _____
Codice destinatario fattura _____
P. IVA _____ **C.F.** _____

Termini e condizioni

Termini di pagamento Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione al corso è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti.

Cancellazione L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dal corso. Rimborso pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi partecipanti: da comunicare ad Easy-b entro 7 giorni dalla data dell'evento. EasyB si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un minimo di 8 partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

Informativa privacy - Ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 27 Aprile 2016 n. 679, La informiamo che EasyB S.r.l., corrente in Alzano Lombardo (BG), via Roma 20 C.F e P.Iva 03633040161, in qualità di titolare del trattamento, tratterà i dati personali da lei volontariamente forniti solo previo consenso e nel rispetto dei principi dettati dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali per l'invio di newsletter, per finalità di marketing (invio materiale pubblicitario, ricerche di mercato e comunicazione commerciale) e comunicazione dei medesimi dati a terzi (docenti) anche per finalità di marketing. Potrà leggere l'informativa completa, compresi i diritti a lei spettanti e le modalità per l'esercizio degli stessi, cliccando su questo link.