

Computer System Validation

GxP process Owner and Quality Assurance: In or Out?

Il ruolo del QA e del Process Owner nella convalida dei sistemi computerizzati GxP



02 e 03 luglio 2019 - Roma



Sconto Early Bird di 220 euro
per iscrizioni entro l'11 giugno 2019

Roma
Italia

Martedì 02 e mercoledì 03 luglio 2019

09:00-18:00

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

Nel mondo Farmaceutico la convalida dei sistemi computerizzati GxP è un requisito regolatorio. Un progetto di convalida richiede la partecipazione attenta di funzioni diverse a formare un team interdisciplinare che garantisca il successo del progetto stesso. Nel team, presenza essenziale è quella del Quality Assurance e del Process Owner, con ruoli e responsabilità diversi ma ugualmente fondamentali. Durante le giornate di formazione saranno illustrate in dettaglio le diverse fasi del ciclo di vita di un sistema computerizzato, ivi incluso il processo di convalida, identificando i ruoli coinvolti e le relative responsabilità. Particolare attenzione sarà dedicata alla funzione del QA e del Process Owner che, sebbene siano funzioni necessarie, spesso non sono correttamente intese o pienamente comprese.

Ciascuna sezione teorica sarà seguita da esempi di applicazioni pratiche con riferimenti a casi reali tratti dall'esperienza della docente. I documenti di convalida saranno illustrati e commentati. Esercitazioni create *ad hoc* consolideranno quanto acquisito a livello teorico.

A chi è Rivolto?

Il corso è indirizzato al personale QA ed ai Responsabili delle aree Business GxP in cui vengono utilizzati sistemi computerizzati nell'esecuzione delle attività di Funzione (es: Centri di Saggio, Gestione Dati, Biostatistica, Affari Regolatori, Farmacovigilanza, QPPV, QP), ovvero a tutti coloro che, per il ruolo ricoperto, sono coinvolti nella convalida dei sistemi computerizzati e nel mantenimento dello stato di convalida dei sistemi durante il loro utilizzo.

Tecniche didattiche

Lezioni teoriche, illustrazione e commento di documenti specifici, esercitazioni pratiche.

02 e 03 luglio 2019 - Roma

Contenuti del corso

02 Luglio

- Riferimenti regolatori e linee guida
- Terminologia
- Concetti chiave
- Il ciclo di vita di un Sistema Computerizzato
- La convalida di un Sistema Computerizzato
 - Pianificazione delle attività di convalida, approccio basato sull'analisi del rischio
 - Definizione delle specifiche
 - Testing

Esercitazione

- Rapporto di convalida e rilascio del sistema

03 Luglio







- Il mantenimento dello stato di convalida:
 - Gestione degli accessi
 - Processo di gestione della Configurazione
 - Processo di gestione delle Modifiche
 - Backup and Restore
 - Business Continuity & Disaster Recovery
 - Revisione Periodica

Esercitazione

- Dismissione del sistema convalidato

| Agenda

■ Giorno 1

9:00 - 9:30		Registrazione
9:30		Inizio Lavori
11:00 - 11:15		Coffee Break
13:00 - 14:00		Lunch
16:15 - 16:30		Coffee Break
18:00		Chiusura Lavori

■ Giorno 2

9:00		Inizio Lavori
11:00 - 11:15		Coffee Break
13:00 - 14:00		Lunch
16:15 - 16:30		Coffee Break
17:00		Compilazione Questionari
17:30		Chiusura Lavori

La Docente

Romina **Zanier**, *PhD*

Senior QA Auditor– Research Toxicology Center

Conseguita la laurea in Scienze Biologiche ed il Dottorato in Biologia Molecolare conduce attività di ricerca presso organizzazioni accademico-statali italiane ed europee, per poi passare alla ricerca in oncologia molecolare presso i laboratori R&D della Sigma-Tau i.f.r. Nel 2005, dopo il Master in BioInformatica, si occupa di Quality Assurance (QA) nel Centro di Saggio della Sigma-Tau seguendo già da subito i progetti di convalida dei sistemi computerizzati. Dal 2008 al 2012 in qualità di Corporate QA R&D e Computer System Validation (CSV) Specialist si occupa di convalida dei sistemi computerizzati e data integrity negli ambiti GLP, GCP, GVP oltre a condurre attività di audit. Dal 2013 al 2015, pur mantenendo i precedenti incarichi le viene affidata la gestione dell'R&D Quality System di Sigma-Tau.

Da Dicembre 2015 a Gennaio 2019 prima in PM Clinical poi in seQure Life Sciences, in qualità di Senior GXP Consultant fornisce consulenza in termini di processi e documentazione su sistemi qualità GLP, GCP, GVP e/o ISO 9001 nonché convalida dei sistemi computerizzati GXP e suo mantenimento, oltre ad eseguire audit di sistema, di processo, di studio, per qualifica fornitori incluse SW house. Contemporaneamente, da Ottobre 2016 a Gennaio 2019, è Senior QA Manager di Arithmos garantendone la compliance regolatoria e la certificazione ISO 9001. Da febbraio 2019 è Senior Auditor in RTC, una CRO specializzata nella conduzione di studi non clinici di safety per la registrazione ed immissione in commercio di prodotti farmaceutici, Dispositivi Medici, prodotti veterinari, integratori, sostanze agrochimiche, biocidi.

Alla fine del corso il partecipante sarà in grado di:

Alla fine del corso il partecipante avrà acquisito principi e processi chiave della convalida dei sistemi computerizzati, che risulteranno consolidati grazie alla discussione interattiva di esempi concreti, al commento condiviso di modelli documentali e soprattutto alla partecipazione ad esercitazioni create ad hoc. Il partecipante sarà quindi in grado di gestire l'intero ciclo di vita di un sistema computerizzato GxP con la consapevolezza del proprio ruolo e relative responsabilità, in particolare potrà:

- contribuire pro-attivamente alla realizzazione di un progetto di convalida di un sistema computerizzato;
- garantire il mantenimento dello stato di convalida dei sistemi computerizzati;
- diffondere nella propria realtà l'approccio metodologico che guida l'attività di convalida dei sistemi GxP.

Computer System Validation

GxP process Owner and Quality Assurance: In or Out?

02 e 03 luglio 2019 - Roma



PER ISCRIVERSI AL CORSO COMPILARE IL PRESENTE MODULO OPPURE

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

QUOTE DI ISCRIZIONE :

- Early bird: **€ 1250,00 + IVA** entro l' 11/06/2019*
- Ordinaria: **€ 1470,00 + IVA**
- Freelance – Accademia – Pubbliche Amministrazioni: **€ 680,00 + 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.

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	Barbara Rossi	(+39) 035.515684	barbara.rossi@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.