

A chi è rivolto

Questa giornata è specificatamente pensata per :
Responsabili QA/QC,
Qualified Person,
Responsabili Lab QC,
Auditor, Regulatory Affairs,
Quality System Validation,
IT

Perché partecipare

Approfondire l'analisi del processo di generazione dei dati e capire i problemi di sicurezza associati. Valutare in modo critico i sistemi di gestione dei dati. Individuare le carenze per correggerle e raggiungere integrità e sicurezza. Capire come si interfacciano le autorità con le aziende farmaceutiche per controllare gli aggiornamenti in tema di Data Integrity. Capire gli approcci usati dagli Auditor. Garantire l'attendibilità e la validità dei dati raccolti grazie ad un corretto training del personale.

Scaletta del corso

Contesto regolatorio

- Le normative EU/US
- Le indicazioni dell'FDA e dell'EMA

Così si intende per Data Integrity

- ALCOA

Ispezioni dell'FDA

- Evitare le WL

Mantenere l'integrità dei documenti e dei dati cartacei

- Quali processi monitorare costantemente

Documenti e dati in formato elettronico

Requisiti di sicurezza

- Come garantire la sicurezza dei dati
- Gestire autenticazione, controllo accessi, audit, backup
- Documenti necessari per la certificazione della sicurezza

Formazione del personale sull'autenticità e validità dei dati raccolti anche con strumenti non informativi

Come condurre un Audit di Data Integrity

- Procedure conformi
- Adeguatezza e funzionalità del sistema qualità dell'azienda
- Verifica della documentazione e della chiarezza delle SOP
- Azioni correttive
- Prepararsi alle ispezioni delle autorità

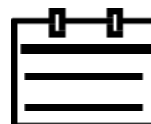
Docente

Manuel Bellasi

Oltre 20 anni di industria farmaceutica in cui ha contribuito a sviluppare numerose soluzioni hardware e software per il PAT e paperless solutions (Electronic Batch Record) e per l'automazione e l'aumento dell'efficienza nei laboratori di controllo qualità. Esperto di GMP, Process Validation, Quality by Design (QbD) e Risk Analysis (RMA), è auditor accreditato per sistemi qualità ISO 9000 e ISO 14000, socio SISNIR e SCI

Agenda del corso

Registrazione dei partecipanti	8.45
Apertura lavori	9.00
Coffee break	10.45
Colazione di lavoro	13.00
Chiusura lavori	16.45



Sede dell'evento

BEST WESTERN Hotel Galles Piazza Lima, 2

Tel 02 204841 info@galles.it

Quota d'iscrizione
700 €+ IVA per partecipante

REGISTRATI ORA CLICCANDO SU QUESTO LINK!

Offerte speciali

Iscrizione entro il 6 febbraio 2017	600 € +IVA	Sconto 100 €
2 PERSONE	1100 € +IVA	Sconto 300 €
3 PERSONE	1500 € +IVA	Sconto 600 €

Le offerte speciali non si fermano qui.

Vieni a vedere sul sito gli sconti più adatti alla tua azienda!
Questo evento è compreso nel nostro smart training program.

Clicca su www.m-squared.it/stp per avere maggiori informazioni!

STAY TUNED

Strada per Cernusco 1, 20060 Bussero (MI)
www.m-squared.it info@m-squared.it

m-Squared Consulting
All around services for committed industries



M-Squared Consulting: chi siamo

Siamo un'azienda che si affaccia con energia sul panorama farmaceutico italiano grazie all'esperienza dei propri soci e collaboratori, persone di ogni età ma con una caratteristica comune: l'attitudine al "pensiero laterale", per trovare soluzioni mai ideate da altri.

Sono proprio questi due caratteri distintivi, il non essere la solita vecchia azienda di grigi consulenti avvitati intorno alle proprie abitudini ("si fa così, perché così si è sempre fatto") e l'amore per un lavoro ben fatto, i nostri punti di forza che ci rendono completamente diversi e, lasciatecelo dire, migliori dei nostri concorrenti.

Abbiamo solo Top Senior Level Consultant (quelli che in gergo chiamiamo "le nostre vecchie volpi") e, grazie a ciò, i nostri tempi sono certi, il lavoro è eccellente e, quasi sempre, buono alla prima (questo si traduce in un signifi-

Informazioni generali

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break ove segnalati nel programma. Per circostanze imprevedibili, m-Squared Consulting Srl (m-Squared) si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/o la sede del corso.

Modalità di disdetta

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta esclusivamente via e-mail all'indirizzo luca.filler@m-squared.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato almeno un giorno prima della data dell'evento.

Modalità di pagamento

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca Intesa San Paolo Agenzia Bussero I.B.A.N IT57N0306932680100000000463 , BIC: BCITITMM , SWIFT: BCITITMM intestato a m-Squared Consulting Srl. Via Don Minzoni 16 - 20060 Bussero (MI) - Partita IVA IT 08124330963 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante e i recapiti di contatto. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

Annullamento o rinvio del corso

m-Squared Consulting Srl si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di m-Squared Consulting Srl sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.

STAY TUNED

Strada per Cernusco 1, 20060 Bussero (MI)
www.m-squared.it info@m-squared.it

m-Squared Consulting
All around services for committed industries

