



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO Data Integrity: dalla teoria alla pratica



ROMA 1^a edizione 11 maggio 2017

UNAhotel
Via Giovanni Amendola, 57 - 00185 Roma
M Metropolitana Linea A & B - Fermata Termini

MILANO 2^a edizione 18 maggio 2017

Starhotels Echo
Viale Andrea Doria, 4 - 20124 Milano
M Metropolitana Linea 2 & 3
Fermata Stazione Centrale

Informazioni generali



Sedi delle giornate di studio

ROMA 1^a edizione 11 maggio 2017 - UNAhotel

Via Giovanni Amendola 57 - 00185 Roma
Metropolitana Linea A & B - Fermata Termini

MILANO 2^a edizione 18 maggio 2017 - Starhotels Echo

Viale Andrea Doria, 4 - 20124 Milano
Metropolitana Linea 2 & 3 - Fermata Stazione Centrale

Quota di partecipazione

- Euro 240,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 370,00 + IVA 22% per i non Soci AFI

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno

La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo
- due coffee break

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax o e-mail a New Aurameeting;

- entro il giorno **4 maggio 2017** per la giornata del **11 maggio 2017**
 - entro il giorno **11 maggio 2017** per la giornata del **18 maggio 2017**
- Dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:
- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banca Popolare di Milano Ag. 15
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
SWIFT: BPMIITM1015

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

AFI si riserva il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel +39 02/4045361 - +39 02/4047375 - Fax +39 02/48717573

E-mail: segreteria@afiscientifica.it - www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel +39 02/66203390 - Fax +39 02/66200418

E-mail: f.rossoni@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

Comitato organizzatore



- **Giovanni Martinetti** AFI / Farmaceutici Formenti Grünenthal, Origgio (VA)
- **Alessandro Regola** AFI / Bayer HealthCare Manufacturing, Garbagnate e Segrate (MI)
- **Barbara Testoni** AFI / Dueali Consulting, Parma

Elenco moderatori e relatori



- **Roberto Conocchia** AIFA
- **Marco Fulfaro** AIFA
- **Giovanni Martinetti** AFI / Farmaceutici Formenti Grünenthal, Origgio (VA)
- **Alessandro Regola** AFI / Bayer HealthCare Manufacturing, Garbagnate e Segrate (MI)
- **Ciro Scala** AFI / Farmaceutici Damor, Napoli
- **Barbara Testoni** AFI / Dueali Consulting, Parma
- **Nicola Vaccari** Aptuit, Verona
- **Franco Valisi** Bayer HealthCare Manufacturing, Garbagnate (MI)
- **Sigfrido Velicogna** AFI / IBSA Farmaceutici Italia, Lodi
- **Eugenia Zambarbieri** AFI / Recordati, Milano



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Finalità della giornata di studio

La gestione dell'integrità dei dati è stata ed è attualmente una delle principali preoccupazioni dell'Industria Farmaceutica e delle Autorità Ministeriali. Anche se non è un aspetto nuovo, come ribadito e condiviso anche negli eventi organizzati da AFI nel corso dell'anno 2016, sempre più osservazioni e "Warning Letters" da parte di FDA e delle Agenzie Europee continuano ad essere rilasciate.

Le sfide in materia di integrità dei dati obbligano le Aziende ad instaurare un approccio culturale basato sull'analisi del rischio, atto ad affrontare le cause che potrebbero non garantire una "Data Integrity compliance".

Allo scopo AFI ha organizzato questo seminario pratico per far conoscere ai partecipanti alcune pratiche e strategie per prevenire, individuare e mitigare eventuali problemi d'integrità dei dati di "vita quotidiana", sia attraverso esperienze raccontate da esperti di Aziende, sia tramite "dibattiti" interattivi con i partecipanti organizzati appropriatamente per identificare e discutere esempi di discrepanze di Data Integrity.

Gli interventi saranno infatti dedicati alla condivisione dei problemi e difficoltà riscontrate su sistemi di produzione e di come queste sono state affrontate per garantire efficienza dei processi, alle modalità pratiche di implementazione di una revisione efficace dell'audit trail in processi che contemplano l'utilizzo di apparecchiature di gestione delle analisi strumentali, nonché dell'amministrazione delle utenze interne ed esterne. Verranno inoltre condivisi esempi ed aspetti pratici che hanno consentito di rispettare tutti i requisiti specifici di Data Integrity per sistemi BMS ed EBR.

Una specifica sessione, suddivisa in due parti, includerà inoltre una discussione delle recenti osservazioni comunemente incontrate nei Reparti di Controllo Qualità e Fabbricazione/Confezionamento. La sessione sarà interattiva per permettere ai partecipanti di esaminare modalità di prevenzione dei problemi di Data Integrity anche sulla base dei precedenti interventi.



Data Integrity: dalla teoria alla pratica

ROMA 1ª edizione 11 maggio 2017 - MILANO 2ª edizione 18 maggio 2017

Giornata di studio Data Integrity: dalla teoria alla pratica

Programma

Mattina		Pomeriggio	
9:00 – 9:30	Registrazione partecipanti	14:00 – 14:30	Cosa cambiare nell'uso di un sistema CDS • E. Zambarbieri - AFI / Recordati
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> G. Martinetti - AFI / Farmaceutici Formenti - Grünenthal A. Regola - AFI / Bayer HealthCare Manufacturing B. Testoni - AFI / Dueali Consulting 	14:30 – 15:00	Implementazione EBR e relativi impatti su Data Integrity • C. Scala - AFI / Farmaceutici Damor
9:30 – 9:45	Introduzione: • A. Regola - AFI / Bayer HealthCare Manufacturing	15:00 – 16:00	Workshop - Prima Parte • G. Martinetti - AFI / Farmaceutici Formenti - Grünenthal • B. Testoni - AFI / Dueali Consulting
9:45 – 10:15	L'integrità dei dati nei sistemi di controllo delle macchine in produzione • F. Valisi - Bayer HealthCare Manufacturing	16:00 – 16:30	<i>Coffee Break</i>
10:15 – 10:45	Revisione efficace dell'audit trail in un processo analitico • N. Vaccari - Aptuit	16:30 – 17:30	Workshop - Seconda Parte • G. Martinetti - AFI / Farmaceutici Formenti - Grünenthal • B. Testoni - AFI / Dueali Consulting
10:45 – 11:15	<i>Coffee Break</i>	17:30 – 17:45	Conclusioni
11:15 – 11:45	Presentazione AIFA • R. Conocchia - AIFA		
11:45 – 12:15	Presentazione AIFA • M. Fulfaro - AIFA		
12:15 – 12:45	Data Integrity per un sistema di monitoraggio delle variabili di Stabilimento • S. Velicogna - AFI / IBSA Farmaceutici Italia		
12:45 – 14:00	<i>Pranzo</i>		

Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO

Data Integrity: dalla teoria alla pratica

ROMA 1ª edizione 11 maggio 2017 MILANO 2ª edizione 18 maggio 2017

UNAhotel
Via Giovanni Amendola, 57 - 00185 Roma
Metropolitana Linea A & B
Fermata Termini

Starhotels Echo
Viale Andrea Doria, 4 - 20124 Milano
Metropolitana Linea 2 & 3
Fermata Stazione Centrale

Cognome _____

Nome _____

Società _____

Qualifica _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____

Dati per l'emissione della fattura:

Ragione sociale _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

Indirizzo di fatturazione _____

CAP _____ Città _____

Indirizzo e-mail per la spedizione della fattura in formato pdf _____

Firma _____

Data _____

Edizione ROMA MILANO

Socio AFI SI NO

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

• Inviare entro il giorno **4 maggio 2017** per la giornata del **11 maggio 2017**
• Inviare entro il giorno **11 maggio 2017** per la giornata del **18 maggio 2017**
via fax o e-mail a: NEW AURAMEETING Srl - Via Rocca d'Anfo 7 - 20161 Milano - Codice Fiscale - Partita IVA: 04055900965
Tel. +39/02/66.20.33.90 - Fax +39/02/66.20.04.18 - f.rossoni@newaurameeting.it
e far pervenire bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206 - SWIFT: BPMIITM1015

Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Titolare tratt. dati: AFI, Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a A.F.I. Viale Ranzoni, 1 - Milano.

