

# Analisi critica e strumenti operativi per affrontare l'Audit Trail Review

## Dalla normativa alla pratica

Type

Corso online -  
Limited number

Date

11-13 novembre  
2020

Language



Italian

Location

Online

## ABOUT

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

L'annex 11 "Computerized Systems" della EU GMP Guideline 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 Draft Guidance "Data Integrity Guidance for Industry", April 2016) per ogni step del suo ciclo di vita.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 GXP.

Il corso viene erogato in modalità online in due moduli:

- Il primo modulo affronta il processo di revisione dei dati, partendo dalle aspettative regolatorie in ambito GxP. Saranno approfonditi i concetti di dati e metadati (e.g. diverse tipologie di Audit trail) attraverso esempi pratici e la presentazione di alcuni finding da ispezioni regolatorie.
- Nel secondo modulo sarà invece affrontato il tema della revisione dell'audit trail. Saranno analizzati gli elementi necessari a definire le modalità e la frequenza dell'audit trail review attraverso un approccio risk based.

## PROGRAMME

---

### MODULO 1

Le review dei dati in ambito GxP: come assicurare l'integrità dei dati.

- Definizione di Dati e Metadati
- Audit Trail e Audit Trail Review: il contesto normativo
- Gli elementi di un audit trail
- Controlli tecnici e procedurali per una corretta gestione dell'audit trail
- Le diverse tipologie di Audit trail review

### MODULO 2

L'audit trail review: quali dati sottoporre a revisione e con che frequenza.

- Audit trail review: l'approccio risk based
- Come identificare i dati critici di un sistema
- Identificare e analizzare i controlli sui dati in un sistema (e.g chi inserisce i dati, chi modifica i dati/parametri, etc)
- L'importanza della Segregation of Duties per assicurare l'integrità dell'audit trail
- La frequenza di revisione dell'audit trail: alcuni esempi

## WHO SHOULD ATTEND

---

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



## TEACHING METHODS

---

Didattica interattiva con esercitazioni pratiche

## LECTURERS

---



### **Stefano Piccoli** **Ingegnere Biomedico**

Stefano Piccoli, Ingegnere Biomedico, è il fondatore di QStep srl azienda di servizi specializzata in Computer system Validtion, IT compliance e Data Integrity in ambito GxP. Ha maturato una esperienza di più di 20 anni nel settore farmaceutico (GxP) nelle seguenti aree: Computer System Validation, IT/QA Risk Management, e Quality Assurance. Negli ultimi anni ha approfondito le sue competenze sugli aspetti di Data Integrity e di sicurezza delle informazioni. Ha ottenuto nel 2015 il diploma di Executive Master in IT Governance & Management alla LUISS Business School. È certificato PMP, ITIL V.3 Transition, CobIT 5, CISM. E' punto di riferimento in termini di Data Integrity per alcune delle più importanti Aziende farmaceutiche italiane.

## AT THE END OF THE TRAINING, YOU WILL BE ABLE TO

---

- Identificare quali sono i dati GxP per cui è richiesto un audit trail
- Determinare la tipologia di audit trail review da applicare
- Comprendere ruoli e responsabilità nel processo di audit trail review
- Sapere come documentare una review

## USEFUL INFORMATION

---

### **Corso online in 2 moduli:**

- Modulo 1 | 11 novembre 2020 dalle 10.00 alle 12.30
- Modulo 2 | 13 novembre 2020 dalle 10.00 alle 12.30

### **La quota comprende**

Accesso al corso, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

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



## REGISTRATION FEE

---

Early Bird: € 590,00 + IVA entro il 06/11/2020

Ordinaria: € 665,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni\*: € 485,00 + IVA

\* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademia - P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

## SEDE DEL CORSO

---



La conferenza si terrà online sulla piattaforma Zoom.  
*LS Academy* fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

