

# 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 (CSV) GxP

Tipologia

Corso online -  
Numero chiuso

Data

26, 30 ottobre e 2  
novembre 2020

Lingua

  
Italiano

Location

Online

## 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 lezioni online 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.

## PROGRAMMA

---

### **Durante i 3 moduli saranno affrontati i seguenti argomenti:**

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

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

## 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

---

Corso Online.

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

### **Alla fine del corso il partecipante sarà in grado di:**

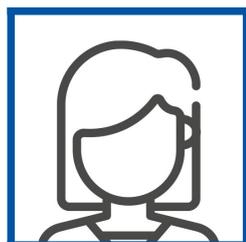
Alla fine del corso il partecipante avrà acquisito principi e processi chiave della convalida dei sistemi computerizzati, che risulteranno consolidati grazie alla discussione interattiva di esempi concreti, al commento condiviso di modelli documentali e soprattutto alla partecipazione ad esercitazioni 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.

## DOCENTE/I



### **Romina Zanier**

#### **Head of QA - European Research Biology Center srl (ERBC Group)**

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, di qualifica fornitori incluse SW house. Contemporaneamente, da Ottobre 2016 a Gennaio 2019, è Senior QA Manager di Arithmos (SW house per soluzioni farma) garantendone la compliance regolatoria e la certificazione ISO 9001. Da Febbraio a Ottobre 2019 è Senior Auditor e partecipa ai progetti di convalida in RTC (Research Toxicology Center,) CRO specializzata nella conduzione di studi non clinici di safety. Diventata Deputy of QA Head nel Novembre 2019, da Maggio 2020 è Head of QA in European Research Biology Center srl (ERBC Group) CRO leader europea per gli studi non-clinici, dove gestisce anche i progetti di convalida.

## COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO

- 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

## DURATA E INFORMAZIONI UTILI

### **Corso online in 3 moduli:**

- Modulo 1 | 26 Ottobre 2020 dalle 14:00 alle 18:00



- Modulo 2 | 30 Ottobre 2020 dalle 09:00 alle 13:00
- Modulo 3 | 02 Novembre 2020 dalle 14:00 alle 18:00

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

**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.**

## QUOTE ISCRIZIONE

---

Early Bird: € 1.090,00 + IVA entro l'08 Ottobre 2020

Ordinaria: €1.250,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni\*: € 655,00 + IVA

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

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

## SEDE DEL CORSO

---



Il corso 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.*

