

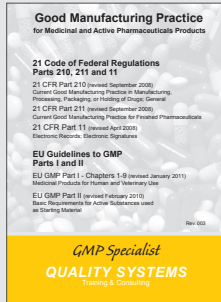
Specialisti in GMP

QUALITY SYSTEMS Srl offre alle aziende del settore farmaceutico, chimico-farmaceutico e cosmetico corsi di formazione, seminari e consulenza tecnica nell'ambito della GXP Compliance.

L'attività didattica si sviluppa con l'utilizzo di materiali preparati da professionisti qualificati (es. ex ispettori FDA).

QUALITY SYSTEMS Srl offre altresì, attraverso il supporto di primari studi legali, servizi ed assistenza di carattere legale.

QUALITY SYSTEMS Srl è registrata presso il Ministero della Salute come provider nell'ambito del programma di Educazione Continua in Medicina (ECM).



POCKET GMP

Formato tascabile 10,5x15cm

21 CFR 210/211/11 +
EU GMP Part I/II

Testo originale aggiornato
(in inglese)

EU Linee Guida alle GMP
Parte I + D. L. n° 219

Testo originale aggiornato con
traduzione italiana a fronte

EU Linee Guida alle GMP
Annexes

Testo originale aggiornato
(in inglese)



SEMINARIO
“Vendor Qualification”
Milano, 08 marzo 2012 (09:00 - 17:30)

WORKSHOP

“La corretta gestione delle bilance
e della strumentazione di laboratorio”
In collaborazione con Mettler-Toledo
Milano, 08 marzo 2012 (09:00-16:00)

GMP Training Compliance Network:

Quality Systems Srl, Italia, Canton Ticino (CH)
Euro GMP ab Svezia, Francia, UK
PharmaNet Inc., USA
www.key2compliance.com

Per maggiori informazioni sui seminari e su tutte le nostre attività potete contattarci presso:

Quality Systems Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B - 20842-Besana in Brianza (MB)
Tel.: 0362 801480 – Fax: 0362 472934
info@qualitysystems.it
www.qualitysystems.it
C.F. e P.Iva 03119320962



GIORNATE GMP
LE ULTIME TENDENZE E GLI ASPETTI CRITICI

SEMINARIO

“Vendor Qualification”

Milano, 08 marzo 2012 (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Riuscire ad avere una supply chain fidata ed efficace a garanzia di materiali e servizi forniti nel rispetto di tempi, requisiti di qualità e quantità, è un obiettivo fondamentale per le aziende, sia dal punto di vista regolatorio, sia da quello economico. Il corso qui proposto, sarà un'occasione per approfondire le Best Practice e le metodologie da utilizzate nella scelta e qualifica dei propri fornitori, e per conoscere gli strumenti indispensabili per monitorare le loro prestazioni. I docenti, forti della loro pluriennale esperienza nel settore, prenderanno in esame gli aspetti normativi, legali e operativi legati al processo di qualifica dei fornitori e ai contratti di fornitura (Quality Agreement) e sapranno fare chiarezza sulla necessaria ed indispensabile suddivisione di responsabilità tra fornitore e cliente. Infine, la giornata si concluderà con raccomandazioni e consigli pratici per gestire al meglio cambi e reclami nell'ottica di un miglioramento congiunto delle prestazioni del fornitore.

DOCENTI

Dr. Claudio Gambero - Quality Systems Srl

Dr. Giuseppe Leonardi - Chiesi Farmaceutici Spa

A CHI SI RIVOLGE

Il seminario è indirizzato principalmente alle funzioni che in azienda hanno necessità di sviluppare, monitorare e migliorare il rapporto con i fornitori. Anche Direttori di Stabilimento, QA e Responsabili di Logistica troveranno utili spunti per il loro ruolo aziendale.

AGENDA DELLA GIORNATA

- Registrazione partecipanti e welcome coffee
- Basi regolatorie e riferimenti GMP (USA, EU, ICH)
- Le funzioni coinvolte e le responsabilità
- Il processo di scelta e approvazione dei fornitori:
 - Procedure, documentazione e il Quality Agreement
- Il piano per la qualifica e la documentazione GMP
- La valutazione dei fornitori
- Analisi ridotte
- Il monitoraggio delle prestazioni dei fornitori qualificati
- Audit ai fornitori, Audit “diretto” e “indiretto”
- Applicare il Risk Mng per definire le priorità
- Gestire cambi, reclami, migliorare le prestazioni dei fornitori
- Domande e discussione delle principali problematiche suggerite dai partecipanti

WORKSHOP

“La corretta gestione delle bilance e della strumentazione di laboratorio”

Milano, 08 marzo 2012 (09:00 - 16:00)

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Quality Systems propone un corso in collaborazione con Mettler-Toledo per approfondire e fare finalmente chiarezza sulle maggiori problematiche relative alle verifiche e ai controlli da eseguire sulle bilance analitiche per garantire l'affidabilità della pesata, la confidenza dei risultati e compliance con le GMP delle analisi.

Il rappresentante Mettler-Toledo sarà a disposizione per fornire raccomandazioni e dare risposte ai dubbi sollevati dai partecipanti per riuscire ad ottimizzare insieme il processo di gestione delle bilance presenti nel laboratorio analitico.

Nella giornata saranno inoltre presentate le prassi più diffuse per progettare o migliorare il piano di qualifica e di mantenimento dei principali strumenti di laboratorio analitico prendendo in esame anche la possibilità, sempre più diffusa, dell'outsourcing.

MODERATORI

Dr. Maurizio Ligorati - Quality Systems Srl

Dr. Alessandro Pollace - Mettler-Toledo Spa

A CHI SI RIVOLGE

Il seminario è destinato ai Tecnici e ai Responsabili di Laboratorio di analisi e Controllo Qualità, al personale dell'Assicurazione Qualità e dell'R&D.

AGENDA DELLA GIORNATA

- Registrazione partecipanti e welcome coffee
- Aspetti di GMP compliance e regolatori
- Qualifica: definizioni e aspetti di GMP compliance
- La classificazione degli strumenti secondo il <1058> USP
- Come qualificare le diverse tipologie di strumenti di laboratorio
- Principi di metrologia
- Attività di manutenzione della strumentazione per mantenere lo stato di qualifica (Change Control..)
- L'outsourcing e il contratto tecnico per la manutenzione e la qualifica
- La documentazione GMP
- La corretta gestione delle Bilance
 - Riferimenti normativi per il GWP (Good Weighing Practice)
 - Scelta della bilancia e definizione delle URS
 - La pesata minima (USP <41>)
 - La taratura delle bilance: linee guida e best practice
- Analisi del rischio e determinazione dei controlli periodici e di routine

In collaborazione con



SCHEDE ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata al n° fax +39 0362 472934

“Vendor Qualification” - **SEMINARIO**

“La corretta gestione delle bilance e della strumentazione di laboratorio” - **WORKSHOP**

DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome
Job Title Sede lavorativa
Telefono Fax
E-mail

INTERSTAZIONE FATTURA

Ragione sociale
Via
Città Provincia Cap
Partita IVA C. F.
Codice esenzione IVA
Indirizzo spedizione fattura (se diverso)

Allegare gli estremi dell'avvenuto pagamento

QUOTA DI ISCRIZIONE*

	Workshop	Seminario
• Aziende	€ 580,00 + IVA	€ 750,00 + IVA
• Enti Osp. / Autorità Min.	€ 350,00 + IVA	€ 450,00 + IVA

La quota di iscrizione comprende la partecipazione, il materiale didattico, la ristorazione e l'attestato di partecipazione.

* **CONTATTATECI PER LA POSSIBILITÀ DI FINANZIARE LA PARTECIPAZIONE AI NOSTRI EVENTI ATTRAVERSO I FONDI INTERPROFESSIONALI**

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva verrà comunicata ai partecipanti iscritti tramite e-mail o fax.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Poiché il numero dei partecipanti è limitato, le iscrizioni saranno accettate secondo l'ordine cronologico d'arrivo. La quota di partecipazione dovrà essere corrisposta, previa ricezione della conferma di iscrizione, a mezzo:

- bonifico bancario intestato a QUALITY SYSTEMS Srl:

Intesa Sanpaolo SpA

IBAN: IT74030693243000019519187

SWIFT: BCITIT33176

**RISPARMIA il 15%
iscrivendoti entro
30 gg dalla data
dell'evento**

SCONTI

Per la partecipazione allo stesso seminario di più persone appartenenti allo stesso ente viene proposto uno sconto. Per maggiori informazioni tel. +39 0362 801480.

CANCELLATION POLICY

Eventuali rinunce devono pervenire entro e non oltre il 10° giorno precedente la data di svolgimento dell'evento; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

In caso di cancellazione del corso Quality Systems Srl provvederà al rimborso delle quote di iscrizione già versate.

QUALITY SYSTEMS Srl si riserva il diritto di modificare senza preavviso il programma e/o cambiare i relatori e docenti nonché di sospendere o posticipare le Giornate GMP in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti.

QUALITY SYSTEMS Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati esclusivamente per comunicazioni sui servizi offerti da QS e per elaborazioni amministrative interne ai sensi del D. Lgs. 196/03

DATA FIRMA