



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING



SEMINARIO

“Le GMP per il personale di manutenzione e ingegneria”

Milano, 08 novembre 2017 - (09:00 - 17:30)

WORKSHOP

“La metrologia applicata nelle aziende farmaceutiche”

Milano, 30 novembre 2017 - (09:00 - 16:00)

**SPECIALISTI
IN
GMP**

POCKET GMP

Le GMP in formato tascabile
sempre a portata di mano



**GMP TRAINING
COMPLIANCE NETWORK**

Quality Systems Srl:
ITALIA
SVIZZERA - Canton Ticino
PharmaNet Inc:
USA

Analisi
statistiche

Preparazione
per ispezioni
FDA e AIFA

Valutazione
del rischio
della qualità

Formazione
finanziata

Formazione
in sede

Audit
interno e
dei fornitori

Supporto
legale

QUALITY SYSTEMS Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B
20842 Besana Brianza (MB)

Tel: 0362 801480

Fax: 0362 941150

info@qualitysystems.it

www.qualitysystems.it



SEMINARIO

“Le cGMP per il personale di manutenzione e ingegneria”

Milano, 08 novembre 2017 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

La qualifica e la manutenzione giocano da sempre un ruolo fondamentale nella gestione efficace ed efficiente di una linea produttiva farmaceutica o API e delle apparecchiature ad essa collegate. L'incontro sarà una sicura occasione in cui i partecipanti potranno apprendere e confrontarsi sulle modalità di attuazione delle “current” GMP nell'ambito delle attività svolte dal personale di ingegneria e manutenzione. Il docente illustrerà i requisiti normativi ed ingegneristici per progettare, acquisire, installare e soprattutto mantenere le linee di produzione che garantiscano, nel rispetto delle GMP, le forniture di prodotti richieste dai piani di produzione e dalla loro qualità. I concetti esposti saranno arricchiti da esempi concreti e daranno spunti per ottimizzare i piani di manutenzione e/o qualifica già esistenti, per svilupparne di nuovi e per assicurare che eventuali fornitori ricevano le giuste informazioni per fornire le macchine e gli impianti nei tempi e con i costi concordati.

DOCENTE

Ing. Gianluca Agazzi - Adeodata srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è rivolto al personale dell'area ingegneria che si occupa di progettare, installare, validare nuovi impianti e linee produttive, ai tecnici ed al personale della manutenzione e della validazione, alle figure professionali coinvolte nella valutazione del rischio ed infine al personale regolatorio del QA e QC

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Requisiti GMP per apparecchiature ed impianti
- Principi della qualifica e della riqualifica
- Manutenzione e cenni di la taratura
- Gestire correttamente il Change Control e le Non Conformità nelle apparecchiature
- Documentazione GMP relativa ad apparecchiature ed impianti
- Esempi di Applicazione del Risk Management per definire prove e intervalli di riqualifica e/o manutenzione
- Esempi di qualifica per le principali apparecchiature di produzione: Reattore/Agitatore, Impianto PW / WFI, Impianti Azoto e Vuoto, Mappatura termo-igrometrica ambienti / magazzini, Verifica classificazione ambientale / HVAC

WORKSHOP

“La metrologia applicata nelle aziende farmaceutiche”

Milano, 30 novembre 2017 - (09:00 - 16:00)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

In tutti i settori industriali, la metrologia è, e sarà sempre, un importante strumento di qualità da cui dipende l'affidabilità delle misure e quindi la corretta definizione e controllo del prodotto rispetto a parametri di qualità, specifiche e standard definiti. Il corso, arrivato ormai alla sua 6° edizione, offre a tecnici e responsabili che nelle aziende hanno la responsabilità della gestione della strumentazione di misura, la possibilità di una formazione e di un aggiornamento sulle metodiche accreditate, sulla riferibilità delle misure e sulla stima dell'incertezza.

Il moderatore illustrerà con chiarezza e competenza i principali aspetti gestionali ed operativi relativi alle attività di taratura delle attrezzature più specifiche del settore farmaceutico, tenendo conto di quanto necessario per mantenere la strumentazione in compliance con le aspettative regolatorie e delle Autorità (cGMP).

Per favorire una migliore comprensione degli aspetti applicativi delle norme e dei contenuti del corso, invitiamo i partecipanti a suggerire i loro problemi di misurazione così da poterli discutere insieme ai presenti e al moderatore.

DOCENTE

Ing. Pier Luigi Agazzi - Adeodata srl

A CHI SI RIVOLGE

L'incontro è progettato per tutto il personale e le funzioni che, all'interno dell'azienda farmaceutica, di Medical Device o cosmetica, gestiscono, eseguono e/o verificano le attività di taratura della strumentazione in uso nei reparti di produzione.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Requisiti regolatori: le (nuove) GPG GAMP
- Metrologia: definizioni e concetti di base
- Il processo di conferma metrologica
- La taratura
- La valutazione dei risultati:
 - l'incertezza dello strumento di riferimento
 - l'incertezza della catena di misura
- Esempi di casi tipici e casi ostici:
 - Misura di temperatura, pressione, massa, portata, conducibilità, vuoto, ...
- Domande e discussione delle problematiche proposte dai partecipanti

SCHEDE ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

“Le cGMP per il personale di manutenzione e ingegneria”

“La metrologia applicata nelle aziende farmaceutiche”

DATI PARTECIPANTE

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

INTESTAZIONE FATTURA

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

QUOTA DI ISCRIZIONE**

- | | SEMINARIO | WORKSHOP |
|----------------------|----------------|----------------|
| • Aziende | € 800,00 + IVA | € 650,00 + IVA |
| • Osp./Autorità Min. | € 480,00 + IVA | € 390,00 + IVA |

La quota di iscrizione si intende per ogni singolo evento e comprende la partecipazione, il materiale didattico, la ristorazione e l'attestato di partecipazione.

** **Contattateci per la possibilità di FINANZIARE la partecipazione ai nostri eventi**

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell'evento, a Milano c/o struttura selezionata, centrale e facilmente raggiungibile con mezzi pubblici, verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail ai recapiti* sopra inseriti non appena raggiunto il numero minimo dei partecipanti.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell'evento e secondo l'ordine cronologico d'arrivo.

La **quota di partecipazione dovrà essere corrisposta, CONTESTUALMENTE al ricevimento della conferma di iscrizione, mediante:**

Bonifico bancario intestato a QUALITY SYSTEMS Srl - Intesa Sanpaolo SpA
IBAN: IT74U0306932430000019519187 SWIFT: BCITMM

SCONTI

Sconto 15% per iscrizione anticipata entro 30 gg data evento

Sconto 20% per Aziende associate
ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR

Sconto 20% dal 2° iscritto

Tutti gli sconti **NON** sono tra loro cumulabili.

Per maggiori info tel.+39 0362801480

CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

E' possibile annullare o modificare l'iscrizione, con comunicazione scritta, entro e non oltre il 10° giorno precedente la data del corso. Oltre tale termine sarà dovuto il pagamento di € 200,00 a copertura delle spese amministrative.

In qualsiasi momento si avrà comunque la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. Per maggiori informazioni vi invitiamo a contattare i nostri uffici. QUALITY SYSTEMS Srl, per circostanze da lei non dipendenti, si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede dell'evento. QS Srl si riserva altresì il diritto di cancellare o riprogrammare l'evento in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando via e-mail eventuali modifiche entro 4gg lavorativi antecedenti la data dell'evento. In caso di annullamento, unico obbligo di QS Srl sarà quello di rimborsare le quote di iscrizione già versate.

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

DATA FIRMA

E' possibile svolgere i corsi IN-HOUSE coinvolgendo un maggior numero di collaboratori e ottimizzando i costi

RISPARMIA il 15% iscrivendoti entro 30 GG data evento