



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING

SEMINARIO

“Convalida dei metodi analitici di microbiologia: i metodi classici e i metodi rapidi”

Milano, 29 novembre 2017 - (09:00 - 17:30)

WORKSHOP

“Media Fill: prassi in uso nelle aziende farmaceutiche”

Milano, 12 dicembre 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

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



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

SEMINARIO

“Convalida dei metodi analitici di microbiologia: i metodi classici e i metodi rapidi”

Milano, 29 novembre 2017 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

QS ripropone un incontro dedicato alla convalida dei metodi analitici microbiologici da cui i partecipanti potranno trarre indicazioni e raccomandazioni pratiche/applicative indispensabili per ottimizzare il processo di convalida e per decidere consapevolmente l'estensione della stessa, sia per metodi nuovi sia di farmacoepa.

Poiché le procedure analitiche microbiologiche tradizionali (“metodi classici”) richiedono spesso un rilevante impegno in termini di tempo, costi e risorse, la giornata è stata pensata per mettere a confronto questi metodi convenzionali con i nuovi metodi di campionamento e di analisi (“metodi rapidi”) capaci di fornire in tempo reale indicazioni su eventuali difformità presenti sul prodotto e quindi consentire una rapida attuazione di provvedimenti o azioni correttive.

Sfruttando le competenze diversificate dei due docenti, i partecipanti potranno sicuramente trarre il massimo beneficio dai temi della giornata approfondendo le proprie conoscenze e competenze sui metodi analitici microbiologici e trovando anche risposta ad eventuali problematiche emerse dal lavoro quotidiano.

DOCENTI

Dr. Luca Rancati - Bausch & Lomb IOM spa

Dr.ssa Gaia Malpocher - RIGEL srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è pensato per tutti i tecnici, operatori e responsabili dei laboratori di CQ di microbiologia, addetti ai monitoraggi, al controllo e rilascio delle materie prime, eccipienti, prodotti finiti.

Gli argomenti risulteranno tuttavia interessanti anche per il personale e responsabili della Quality Assurance e per i Manager che vogliano acquisire informazioni sui metodi rapidi di microbiologia e sulle loro potenzialità.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- I principali metodi microbiologici: sterilità, LAL, carica batterica
- I requisiti di convalida
- Le attività di convalida nel laboratorio CQ di microbiologia
- La convalida dei metodi di farmacoepa e dei metodi “classici”
- I metodi microbiologici “rapidi”:
 - aspetti normativi e regolatori
 - approccio alla convalida
- La documentazione GMP di convalida

WORKSHOP

“Media Fill: prassi in uso nelle aziende farmaceutiche”

Milano, 12 dicembre 2017 - (09:00 - 16:00)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

La fabbricazione di prodotti sterili in asepsi è uno dei processi più critici e complessi per l'industria farmaceutica.

La prova di “Simulazione di un processo aseptico” o “Media Fill” rimane la prova cardine per la convalida di un processo in asepsi.

Il workshop sarà l'occasione per discutere ed approfondire gli aspetti fondamentali e le problematiche più comuni per condurre al meglio un Media Fill in accordo alle principali normative regolatorie. La giornata sarà inoltre utile per qualificare gli operatori e per identificare eventuali punti deboli del processo che possono determinare una contaminazione microbiologica del prodotto finale.

Affinché l'incontro sia davvero un'opportunità di formazione costruttiva e risulti di sicuro interesse, i partecipanti sono invitati a suggerire problematiche e spunti di discussione per favorire il confronto con i moderatori e lo scambio con le realtà aziendali degli altri intervenuti.

MODERATORI

Dr. Luca Rancati - Bausch & Lomb IOM spa

Dr. Daniele Carraro - Quality Systems srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è rivolto a tutte quelle figure professionali che sono direttamente o indirettamente coinvolte nella produzione di prodotti medicinali sterili: al personale e ai responsabili di Produzione, del Laboratorio Controllo Qualità Microbiologico e di Quality Assurance di aziende farmaceutiche e Cell Factory.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Aggiornamenti normativi
- Progettare e realizzare il Media Fill:
 - Scopo
 - Partecipazione del personale
 - Analizzare e verificare il potenziale rischio microbiologico
 - Requisiti di convalida e Controllo del terreno
 - la SOP
 - Simulare gli interventi e il “worst case”
 - Protocollo/report di convalida
 - Batch Record di lavorazione
- Valutazione dei risultati e gestione dei fuori limiti
- Raccomandazioni e discussione sulle maggiori problematiche

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

“Convalida dei metodi analitici di microbiologia: i metodi classici e i metodi rapidi”

“Media Fill: prassi in uso 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 ESEZIONE IVA

Indirizzo spedizione fattura (se diverso)

QUOTA DI ISCRIZIONE**

● 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: IT74U030693243000019519187 SWIFT: BCITIT MM

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

**RISPARMIA
il 15%
iscrivendoti
entro 30 GG
data evento**