

GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING

Corso per AUDITOR/Lead Auditor di Sistemi di Gestione per la Qualità ISO/GMP e/o ISO/MD

CORSO QUALIFICATO AICQ SICEV 

Milano

Modulo 1 GMP e MD: 17 e 18 ottobre 2018 (comune ai due schemi)

Modulo 2/GMP: 05 e 06 dicembre 2018

Modulo 2/MD: 12 e 13 dicembre 2018

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

“Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO/GMP e/o ISO/MD

MOD 1/GMP e MD: 17 e 18 ottobre 2018

MOD 2/GMP: 05 e 06 dicembre 2018 MOD 1 + 2/GMP

MOD 2/MD: 12 e 13 dicembre 2018 MOD 1 + 2/MD

DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome

Job Title Sede lavorativa

Telefono

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 MOD1 MOD2 MOD1 + 2

• Aziende € 1500,00 + IVA € 1500,00 + IVA € 2400,00 + 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.

SCONTI (tra loro NON cumulabile)

Sconto 15% iscrizione anticipata entro 30 gg data evento

Sconto 20% Aziende associate
ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR

Sconto 20% dal 2° iscritto

Sconto 30% Enti Osp./Autorità Min.

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell'evento verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail* al recapito indicato, al raggiungimento del numero minimo di partecipanti.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell'evento.

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

CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

Non è possibile annullare l'iscrizione dopo il ricevimento della mail di conferma dell'evento. 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 programma, relatori e/o 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.

PRIVACY

Quality Systems Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati ai sensi del REGOLAMENTO (UE)2016/679 esclusivamente per:

- Comunicazioni/newsletter sui servizi offerti ACCONSENTO NON ACCONSENTO -

- Finalità amministrative ACCONSENTO NON ACCONSENTO

L'informativa completa è disponibile sul sito: www.qualitysystems.it

DATA..... FIRMA.....

Per maggiori info tel.+39 0362 801480 o info@qualitysystems.it

Gentile Collega,

Quality Systems propone un corso per **AUDITOR e LEAD AUDITOR GMP** che sviluppa competenze professionali e permette di ottenere il riconoscimento della professione, attraverso una certificazione di livello internazionale.

Il percorso ha l'obiettivo di formare Auditor/Lead Auditor dei Sistemi di Gestione della Qualità secondo le ISO 9001:2015 e le GMP del settore farmaceutico o le ISO 13485:2016 per il settore medicale. Il corso è **MODULARE** per consentire a coloro che già possiedono una certificazione di auditor ISO di poter accedere alla sola parte di "approfondimento" relativa alle GMP (MOD2/GMP e ai MD (MOD2/MD). Per acquisire familiarità con le tecniche di audit e sviluppare le competenze necessarie, la teoria sarà alternata ad esercitazioni pratiche di gruppo e role-play/simulazione di audit.

Il corso è **QUALIFICATO AICQ-SICEV, Ente di Certificazione accreditato ACCREDIA¹** ed è **PROPEDEUTICO** e indispensabile per poter accedere all'iter per la certificazione della professione e l'iscrizione al Registro SICEV.

La certificazione di Auditor o di Lead Auditor non è obbligatoria per lo svolgimento delle attività di valutatore ISO-GMP o ISO MD, ma è sicuramente un attestato di qualità delle prestazioni svolte e una dimostrazione del possesso di requisiti di competenza e di comprovata esperienza.



MODULO 1

Per acquisire conoscenza dei requisiti di applicazione delle norme ISO (ISO 9001:2015, ISO 19011:2012, ISO 17021:2015) e apprendere la corretta terminologia e le fasi fondamentali del processo di AUDIT al Sistema Qualità.

PRIMA GIORNATA - 8h

- Percorso di certificazione Auditor AICQ-SICEV e introduzione alle norme
- ISO 19011:2012, ISO 9001:2015, ISO 17021:2015 e 17021-3, EU GMP parte I e II e ISO 13485: il sistema di gestione della qualità
- Punti in comune e principali differenze tra le norme
- Il processo di audit: concetti generali e terminologia
- Le diverse tipologie di audit ai sistemi di gestione della qualità (per processi, verticale, casuale, orizzontale)
- Le fasi del processo di auditing
- Il piano di campionamento per l'audit

Esercitazione 1: preparare un modello di piano di audit

- Competenze e conoscenze specifiche degli Auditor
- Il programma di audit

Esercitazione 2: stesura di un check list per il programma di audit

SECONDA GIORNATA - 8h

- Condurre l'audit: riunione di apertura, conduzione, domande, conclusione e riunione di chiusura

Esercitazione 1: role play – condurre la riunione di apertura

- I partecipanti all'audit e la comunicazione durante un audit

Esercitazione 2: role play – come condurre l'intervista

- Condurre un audit al sistema di qualità
- Le Non Conformità: classificazione e modalità di verbalizzazione
- Raccomandazioni: dove e cosa osservare, la Non Conformità più comuni
- **Esercitazione 3:** valutazione e scrittura Non Conformità in diversi scenari
- Il rapporto di audit: la stesura, le osservazioni
- Raccomandazioni per la sua redazione

Esercitazione 4: preparare un "template" per il rapporto di audit

Test finale di valutazione delle conoscenze delle norme:

- test di circa 30 domande con risposta multipla sulle norme.

MODULO 2/MD

Per comprendere e rinforzare i comportamenti idonei per condurre un efficace Audit ISO-MD nelle diverse aree aziendali.

PRIMA GIORNATA - 8h

- Rapido richiamo ai concetti esposti nel MOD1
- Riesame della norma EN ISO 13485:2016 e differenze rispetto a edizione precedente e ISO 9001:2015
- Il riesame della Direzione in una azienda medicale
- **Esercitazione 1:** indicatori di sistema KPI e conformità regolatoria alla Direttiva Dispositivi Medici
- Pianificazione e tracciabilità del prodotto
- Flow chart di produzione, Piano di criticità dei processi ed eventuale Convalida processo
- Gli ambienti di produzione

Esercitazione 2: check list per svolgere audit di processo produttivo

- Verifica dei controlli di prodotto e processo
- Verifica documenti di produzione e di controllo qualità
- Verifica tracciabilità prodotto, processo, personale, strumenti di controllo
- Verifica convalide di processo e controlli ambientali

SECONDA GIORNATA - 8h

- Verificare le fasi di progettazione e sviluppo del prodotto:
 - Analisi del fascicolo tecnico secondo Direttiva Dispositivi Medici
- Verifica dei processi esterni:
 - Monitoraggio fornitori e i servizi esterni
 - Il contratto di qualità con i fornitori
 - Sorveglianza risk-based dei fornitori
- La classificazione delle NC di sistema riscontrate in base alla sicurezza del paziente e alla conformità regolatoria
- Audit ad un prodotto sterile
- Audit alla camera bianca

Esercitazione 3: Verifica documentale al fascicolo tecnico: completezza e adeguatezza ai requisiti Direttiva

- Verifica e classificazione delle NC di prodotto e CA di prodotto (rilavorazioni)

Esercitazione 4: Conduzione di una riunione di chiusura (Role Play)

Test finale di valutazione delle conoscenze acquisite:

- Test di circa 10 scenari per la classificazione delle NC
- Discussione insieme delle domande del Test Finale

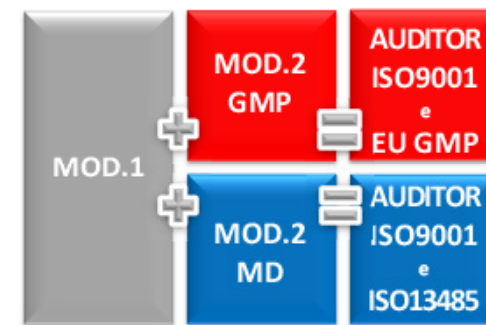
DOCENTI

Dr. ssa Marta Carboniero - Quality Systems Srl

Dr. Claudio Gambero - Quality Systems Srl

Dr.ssa Paola Giusti - Quality Systems Srl

Ing. Alice Ravizza - PGG Scientific



MODULO 2/GMP

Per comprendere e rinforzare i comportamenti idonei per condurre un efficace Audit ISO-GMP nelle diverse aree aziendali.

PRIMA GIORNATA - 8h

- Rapido richiamo ai concetti esposti nel MOD1
- Condurre un Audit GMP al Magazzino di Materie Prime e Prodotti finiti

Esercitazione 1: check list per audit in magazzino

- Condurre un Audit GMP in Produzione di prodotti finiti
- Condurre un Audit GMP al Confezionamento farmaceutico
- Verifica dei documenti GMP di produzione
- Condurre un Audit GMP in Produzione API

Esercitazione 2: check list per audit in produzione

SECONDA GIORNATA - 8h

- Condurre un Audit GMP al laboratorio Controllo Qualità
- Esercitazione 1: role paly - a spasso nel Laboratorio CQ
- Condurre un Audit GMP a un impianto dell'acqua (Purified Water e Water for Injection)
- Esercitazione 2: check list per impianto acqua
- Condurre un Audit GMP ai sistemi computerizzati
- condurre un Audit GMP alla Quality Assurance

Esercitazione 3: conduzione di una riunione di chiusura (Role Play)

Test finale di valutazione delle conoscenze acquisite:

- Test di circa 10 scenari per la classificazione delle NC + 10 punti GMP da individuare
- Cleaning Validation
- Discussione e verifica del test finale

RISPARMIA
il 15 %
iscrivendoti
entro 30 gg
data evento

GMP TRAINING COMPLIANCE NETWORK
Quality Systems Srl:
ITALIA
SVIZZERA Canton Ticino
PharmaNet Inc:
USA

POCKET GMP
Le GMP in formato tessale sempre a portata di mano

DATE VALORE e CERTIFICATE le VOSTRE COMPETENZE!

¹ AICQ - SICEV è accreditato ACCREDIA e in base al Regolamento europeo 765/2008, dal 1° gen 2010 tutte le certificazioni di persone, rilasciate da AICQ SICEV, sotto accreditamento ACCREDIA, rientrano pienamente nel quadro legale dell'Unione Europea, valido "erga omnes", nei 28 Stati UE superando ampiamente ogni altro accordo o convenzione privata quale, ad esempio, EOQ, IPC, IRCAecc.