



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING



WORKSHOP

“Uso e convalida di disinfettanti e sanizzanti in ambienti farmaceutici”

Milano, 22 marzo 2018 - (09:00 - 16:00)

WORKSHOP

“Deviazioni e OOS nel lab QC micro: best practice”

Milano, 17 maggio 2018 - (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
in sede

Formazione
finanziata

Audit
interno e
dei fornitori

Supporto
legale

WORKSHOP

“Uso e convalida di disinfettanti e sanitizzanti in ambienti farmaceutici”

Milano, 22 marzo 2018 (09:00 - 16:00)

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

La contaminazione microbica delle “aree a contaminazione controllata” è un aspetto fondamentale per garantire la qualità e la sicurezza di una produzione farmaceutica.

Quality Systems propone una giornata di interessante dibattito e confronto sugli aspetti che determinano l'efficacia di sanitizzanti e disinfettanti: caratteristiche del preparato, corretta indicazione d'uso e modalità di impiego.

L'obiettivo è fornire a responsabili e operatori le corrette modalità per la scelta dei prodotti, per programmarne e gestirne la qualifica e consentirne l'utilizzo in conformità ai requisiti GMP.

Il moderatore darà consigli pratici e utili raccomandazioni per la risoluzione delle maggiori problematiche legate alla verifica e al monitoraggio dell'efficacia e al recovery dei disinfettanti.

Poiché vorremmo che l'incontro risulti il più efficace possibile, incoraggiamo i partecipanti a proporre (anticipandole via mail)

problemi e dubbi derivanti dalla propria realtà aziendale.

MODERATORE

Dott. Luca Rancati - Bausch&Lomb IOM Spa

A CHI SI RIVOLGE

Il workshop si rivolge a tutti coloro che hanno la responsabilità di definire, eseguire e verificare il programma di pulizia e disinfezione all'interno dei reparti di aziende farmaceutiche, chimico-farmaceutiche ed affini: personale e responsabili di Produzione, Controllo Qualità ed Assicurazione Qualità.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Disinfezione e Sanitizzazione: le norme (ISO 14698, USP34 <1072>) e i requisiti GMP
- Selezione del disinfettante: criteri di accettazione, interazioni chimiche
- Il programma di disinfezione
- Preparazione e modalità di utilizzo
- Verifica e monitoraggio dell'efficacia
- Pianificare la disinfezione: valutare intensità e frequenza
- Discussione delle problematiche proposte dai partecipanti

WORKSHOP

“Deviazioni e OOS nel lab QC micro: best practice”

Milano, 17 maggio 2018 - (09:00 - 16:00)

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Purtroppo la gestione imprecisa e le carenze delle indagini di risultati fuori specifica continuano a essere un argomento critico e di verifica durante ispezioni.

L'incontro servirà per fare il punto sulle Best Practice che consentono una gestione pratica e “pratica” delle deviazioni tipiche del laboratorio microbiologico. I partecipanti potranno confrontarsi con il moderatore sui principali strumenti per condurre indagini idonee e costruire un piano di CAPA adeguato.

Non mancheranno discussioni ed esercitazioni per approfondire i casi più tipici o le problematiche che i partecipanti vorranno suggerire.

MODERATORE

Dott. Luca Rancati - Bausch&Lomb IOM Spa

A CHI SI RIVOLGE

Il corso si rivolge alle figure del QA, ai responsabili e operatori del laboratorio QC microbiologico che vogliono approfondire le problematiche legate alla gestione delle deviazioni microbiologiche ed apprendere come affrontarle in modo pratico ed efficace.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Definizioni e richiami normativi
- Registrazione delle deviazioni
- Gestione degli OOS più comuni secondo le “current GMP”:
 - fallimento test sterilità
 - monitoraggio ambientale fuori limite
 - analisi acque non conformi
- Il processo di indagine:
 - metodi di indagine più comuni
 - falsi positivi e falsi negativi
 - valutazione impatto su lotto specifico o lotti correlati
- Documenti GMP: deviation report, indagine
- Costruire un corretto programma di CAPA
- Problematiche sollevate dai partecipanti

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

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

“Uso e convalida di disinfettanti e sanitizzanti in ambienti farmaceutici”

“Deviazioni e OOS nel lab QC micro: best practice”

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**

• Aziende € 650,00 + 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: 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

Sconto 30% Enti Osp./Autorità Min.

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