



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING

SEMINARIO

“Serializzazione e tracciabilità del farmaco”

Milano, 17 aprile 2018 - (09:00 - 17:30)

SEMINARIO

“Controllo statistico di processo e carte di controllo”

Milano, 16 maggio 2018 - (09:00 - 17:30)

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

SEMINARIO

“Serializzazione e tracciabilità del farmaco”

Milano, 17 aprile 2018 (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Quality Systems organizza un corso interamente dedicato alla sicurezza del farmaco e alle misure recentemente intraprese per implementare i requisiti dettati dalla Dir 2011/62/EU.

Il nuovo regolamento EU 161/2016, a cui le aziende dovranno conformarsi entro il 2019, introduce due requisiti di sicurezza imprescindibili: un identificatore univoco e un dispositivo antimanomissione.

Nel corso si parlerà di serializzazione quale via per assicurare l'autenticità dei farmaci e rafforzare la sicurezza della catena di distribuzione.

Approfondiremo con un fornitore le principali novità tecnologiche in atto per combattere la manomissione delle confezioni dei prodotti farmaceutici. L'incontro sarà un momento di approfondimento e scambio che consentirà di arricchire le proprie conoscenze in un campo in rapida evoluzione.

Il corso sarà sviluppato in collaborazione con un esperto del settore, che collabora con gruppi di lavoro ISO quale esperto UNI per la stesura delle nuove norme ISO per il packaging tamper evident, e con un esperto del settore cartotecnico.

DOCENTE

Dott. Michele Di Candia - Delpharm Milano Srl

Dott.ssa Chiara Abbiati - IGB Srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è rivolto a tutte le funzioni che operano nei reparti di Produzione, Confezionamento, Ingegneria, Qualità e Logistica coinvolte nel processo di adeguamento di prodotto e processi alle normative nate per proteggere i farmaci da frodi, furti e contraffazione

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Sicurezza del farmaco: il quadro normativo aggiornato
- Serializzazione e codice univoco: le aspettative del mercato
- Cosa cambia per i produttori
- Impatto su supply chain per la tracciabilità
- I vantaggi della serializzazione
- Aspetti di qualità e sfide tecnologiche:
 - gestione dei dati IT
 - implementazione delle linee produzione
 - controlli in process
 - specifiche, stampa e verifica di dei barcode
- Lo stato dell'Arte e le nuove tecnologie per combattere la contraffazione (da confermare)

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

SEMINARIO

“Controllo statistico di processo e carte di controllo”

Milano, 16 maggio 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

La conoscenza delle tecniche SPC è il primo necessario passo per acquisire le competenze utili per rispondere alla richiesta del mercato di essere in grado di garantire crescenti quantità di produzione (con livelli di qualità definiti) a costi decrescenti.

Il seminario illustrerà i principali strumenti statistici utili a monitorare efficacemente il processo produttivo: con l'aiuto di esempi saranno chiariti i concetti di valutazione della capacità di processo e l'interpretazione degli indici di capacità (Cpk/Ppk ...) che permettono di mettere in relazione le prestazioni del processo con il soddisfacimento delle specifiche imposte.

Non mancherà un approfondimento sulla creazione ed interpretazione delle carte di controllo quali strumenti indispensabili per verificare l'andamento del processo e prevedere eventuali scostamenti prima che si producano delle vere e proprie difettosità.

Sarà lasciato ampio spazio al confronto tra i partecipanti e alla discussione di casi pratici.

DOCENTE

Dott. Vittorio Ruggieri - Fiat Group

A CHI SI RIVOLGE

L'incontro si rivolge a tutti coloro che sono coinvolti nel controllo e nell'ottimizzazione dei processi che operano in R&D, Produzione, Controllo Qualità e Quality Assurance.

La giornata è raccomandata anche a direttori, manager e supervisor.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Nozioni base di statistica utili alla trattazione di SPC e Carte
- Qualità del Processo vs. Qualità del Prodotto
- Il Controllo Statistico di Processo (SPC):
 - benefici e utilità della sua applicazione
- Variabilità e Idoneità del Processo
- Le Carte di Controllo di Processo (per Variabili e per Attributi):
 - Costruzione, Lettura e Interpretazione
- Valutazione della capacità di processo e interpretazione degli indici Cpk/Ppk
- Il controllo dei lotti in ingresso
- I riferimenti normativi vigenti
- Accertamento del lotto e piani di campionamento standardizzati
- Tecniche di campionamento (cenni)
- Campionamenti per attributi e Livello di Qualità Accettabile (AQL).
 - Piani di campionamento semplici
 - Piani di campionamento doppi, multipli e sequenziali (solo cenni)
- Campionamenti per variabili (cenni)

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

- “Serializzazione e tracciabilità del farmaco”
 “Controllo statistico di processo e carte di controllo”

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

SEMINARIO

€ 800,00 + 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

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 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