



# GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE  
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE  
TRAINING



## WORKSHOP

### “Pharmaceutical Quality Risk Management”

Milano, 28 marzo 2018 - (09:00 - 16:00)

## WORKSHOP

### “Effective Change Management System”

Milano, 16 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

### “Pharmaceutical Quality Risk Management”

Milano, 28 marzo 2018 - (09:00 - 16:00)

#### PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Il Quality Risk Management è ormai parte integrante del pensiero e della cultura farmaceutica e riprova di ciò sono i riferimenti introdotti dagli ultimi aggiornamenti delle EU GMP.

I principi del QRM e gli strumenti della Risk Analysis sono importanti e indispensabili strumenti di valutazione e analisi dei processi e basi fondamentali per un razionale e oggettivo processo decisionale all'interno della propria area di lavoro. I partecipanti apprenderanno le competenze indispensabili per scegliere ed applicare in modo efficace e corretto la migliore tecnica di analisi dei rischi e potranno confrontarsi con il moderatore e i presenti sulle diverse applicazioni all'interno dei diversi e tipici contesti GMP.

Sono previsti momenti di esercitazione e incoraggiamo i partecipanti a proporre (anche anticipandoli via mail) case study ed problematiche che saranno discusse durante l'incontro.

#### MODERATORE

**Dott. Claudio Gambero** - Quality Systems Srl

#### A CHI SI RIVOLGE

Il workshop si rivolge a tutte le funzioni aziendali che sono coinvolte nell'analisi dei rischi connessi ai processi produttivi e nella gestione degli stessi, che vogliono approfondire le proprie conoscenze tecniche e confrontarsi con l'applicazione delle tecniche di Risk Analysis: Responsabili di R&D, Auditor, Responsabili QC e QA, QP, Responsabili e Supervisor di produzione e tutti coloro che utilizzano questo potente strumento per migliorare i processi produttivi e decisionali.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Breve introduzione sulle normative EU/US e le aspettative delle autorità
- Definizione e classificazione del rischio
- Le tecniche di gestione del rischio
- Applicazioni del QRM nei diversi ambiti GMP:
  - Non Conformità
  - CAPA
  - Cleaning Validation
  - Gestione dei fornitori e degli Audit
  - Tarature e manutenzioni
- Esercitazioni e discussione sulle principali problematiche suggerite dai partecipanti

## WORKSHOP

### “Effective Change Management System”

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

#### PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Il sistema di gestione dei cambiamenti dovrebbe essere parte integrante del sistema di gestione della qualità di ogni azienda operante nel campo farmaceutico, cosmetico e di produzione di principi attivi al fine di evitare che si verifichino cambiamenti inappropriati.

Affinché si riesca a beneficiare del cambiamento, il processo di Change Control deve realizzarsi in modo fluido ed efficace ed è di grande importanza conoscere tutti gli aspetti rilevanti dell'intero processo e delle conseguenze che il cambiamento potrebbe avere.

Alla luce degli approcci descritti nell'ICH Q10, la docente presenterà tutti gli aspetti chiave del processo di Change Control dalle fasi iniziali di apertura fino alla considerazione delle possibili implicazioni regolatorie.

Le presentazioni saranno ricche di esempi concreti che serviranno per approfondire o meglio chiarire le esposizioni teoriche.

#### MODERATORE

**Dott.ssa Marta Carboniero** - Quality Systems Srl

#### A CHI SI RIVOLGE

Il corso è progettato per tutto il personale coinvolto nella fase del processo di Change Control.

Sarà utile anche alle figure che possono contribuire a migliorarne la gestione operando in produzione, controllo qualità, assicurazione qualità o regolatorio.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Perché gestire i cambi
- Le Norme e le aspettative delle autorità EU/US
- Il processo di Change Management System
- Le funzioni coinvolte
- La valutazione dei cambi
- Quality Risk Management applicato alla valutazione dei cambi
- Accenni alle implicazioni regolatorie
- Domande e discussione sulle principali 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](mailto:info@qualitysystems.it)

- “Pharmaceutical Quality Risk Management”  
 “Effective Change Management System”

#### 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

#### WORKSHOP

€ 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: 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  
 **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