



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING

WORKSHOP

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

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

SEMINARIO

“Condurre un audit ad un laboratorio QC microbiologico”

Milano, 13 giugno 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

WORKSHOP

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

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

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Purtroppo il fallimento di test microbiologici, la gestione imprecisa e le carenze delle indagini di risultati fuori specifica continuano a essere momenti difficili e argomenti critici di verifica durante ispezioni.

L'incontro servirà per fare il punto sulle Best Practice che consentono una gestione efficace 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 discussione ed esercitazioni per approfondire i casi più tipici o le problematiche che i partecipanti vorranno suggerire.

MODERATORE

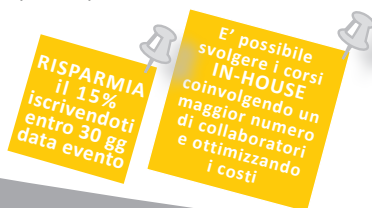
Dott. Luca Rancati - Valeant Pharmaceuticals

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 conforme
- 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



SEMINARIO

“Condurre un audit ad un laboratorio QC microbiologico”

Milano, 13 giugno 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

I dati generati dai test microbiologici sono parte indispensabile nella valutazione della qualità del prodotto e sono usati per sostenere decisioni critiche per il rilascio. Considerato la molteplicità degli aspetti che rientrano nelle attività di un laboratorio microbiologico, il bagaglio di conoscenze richieste all'auditor è particolarmente ampio dovendo comprendere sia conoscenze tecniche specifiche, sia competenze regolatorie.

La giornata prenderà in esame gli aspetti e le attività più rilevanti della gestione del Laboratorio CQ microbiologico e dei monitoraggi ambientali e delle WFI ponendo in evidenza gli aspetti di maggiore criticità che potrebbero essere valutati durante le visite ispettive.

Le raccomandazioni e i consigli pratici che il docente fornirà rendono questo incontro un momento di formazione irrinunciabile e stimolante che fornirà ai partecipanti tutti gli strumenti indispensabili per condurre un audit accurato o per prepararsi efficacemente ad una ispezione.

DOCENTE

Dr. Luca Rancati - Valeant Pharmaceuticals

A CHI SI RIVOLGE

Il seminario si rivolge agli operatori e ai responsabili del Laboratorio del Controllo Qualità microbiologico, che si occupano di eseguire e supervisionare le attività di analisi garantendo la qualità dei risultati. Il corso sarà interessante anche per il personale di QA chiamato a eseguire gli audit e valutarne i risultati

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Requisiti GMP e aggiornamenti normativi
- A spasso nel laboratorio con l'ispettore:
 - ricevimento e gestione campioni personale
 - i locali e le strutture del laboratorio CQ di Microbiologia
 - le attrezzature ed gli strumenti
 - gestione dei ceppi nutritivi e batterici
 - gestione disinfettanti e sanizzanti
- I piani di monitoraggio ambientali e delle acque
- La documentazione GMP del laboratorio
 - Organizzazione e conservazione
 - Documentazione GMP delle analisi
- Change Control nel laboratorio CQ
- Verifica della gestione di deviazioni e OOS

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

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

“Condurre un audit ad un laboratorio QC microbiologico”

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 ESENZIONE IVA
Indirizzo spedizione fattura (se diverso)

QUOTA DI ISCRIZIONE**

• Aziende € 650,00 + IVA € 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.

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: IT74U0306932430000019519187 SWIFT: BCITITMM

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