



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING

WORKSHOP

“Technical Writing per QA”

Milano, 20 giugno 2018 - (09:00 - 16:00)

SEMINARIO

“Batch Record: stesura, compilazione e verifica”

Milano, 04 luglio 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

Formazione
in sede

Valutazione
del rischio
della qualità

Formazione
finanziata

Audit
interno e
dei fornitori

Supporto
legale

WORKSHOP

“Technical Writing per QA”

Milano, 20 giugno 2018 - (09:00 - 16:00)

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Il miglioramento dell'affidabilità e della prestazione organizzativa richiede spesso comunicazioni scritte. Un approccio sistematico basato sulla semplicità e la chiarezza, sull'utilità per il lettore e su un processo di miglioramento, può fornire un alto valore aggiunto nella redazione di documenti tecnici.

Il corso fornisce un quadro concettuale ed operativo sui principi del technical writing applicato a documenti rilevanti per la gestione dell'affidabilità (ad es. gestione di non conformità, sicurezza sul lavoro) quali una procedura, l'esito dell'analisi di una deviazione, una relazione tecnica per una valutazione del rischio, un report annuale sulla prestazione aziendale.

Nel corso della giornata verranno introdotti i metodi di buona scrittura tecnica, verranno presentati e discussi casi reali e portate ad esempio esperienze pratiche che permetteranno di fornire indicazioni coerenti con le migliori prassi.

MODERATORI

Dr.ssa Marta Carboniero - Quality Systems Srl

Dr. Carlo Bisio - Cesvor Sas

A CHI SI RIVOLGE

Il corso si rivolge a tutte le figure che all'interno delle aziende farma o API o MD coprono responsabilità nella comunicazione interna e nel mantenimento di un sistema di gestione di qualità aziendale: QA, QC, RSP/ASPP, HSE Manager, responsabili di produzione.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- La scrittura tecnica, i suoi principi
- Il processo di technical writing: fasi e obiettivi
- Analisi dell'audience: chi sarà l'utente finale dei documenti
- Impostare la struttura dei contenuti
- Impostare la forma dei contenuti
- Affinare il linguaggio
- Revisione dei contenuti
- Scrivere documenti tecnici efficaci:
 - procedura
 - report di gestione di una deviazione

SEMINARIO

“Batch Record: stesura, compilazione e verifica”

Milano, 04 luglio 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Il Batch Record è lo strumento fondamentale per la produzione e il documento da cui spesso gli ispettori partono per verificare l'effettiva compliance di un processo ai dossier di registrazione e alle GMP.

Negli ultimi anni, l'attenzione crescente delle Autorità ha dimostrato la necessità e l'importanza di avere modalità di revisione sempre più approfondite e di investire risorse e tempo affinché il BR sia redatto da persone consapevoli del suo valore e ci sia cura nella sua compilazione prima ancora che nella sua verifica.

Il moderatore suggerirà raccomandazioni utili ai partecipanti per trovare soluzioni idonee per incrementare l'efficienza, e quindi la capacità, del processo di revisione documentale.

Incoraggiamo i partecipanti a suggerire problematiche e spunti di discussione per favorire il dibattito e il confronto in aula.

DOCENTE

Dott. Claudio Gambero - Quality Systems Srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è stato sviluppato per il personale di produzione, QA e Controllo Qualità coinvolto nella stesura, compilazione e verifica del Batch Record. Risulterà interessante anche a supervisor e responsabili che vogliono approfondire i ruoli coinvolti nella completa gestione di questo importante documento di produzione.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Registrazione partecipanti e welcome coffee
- Raccomandazioni per la preparazione del Master Batch Record
- Gestire correttamente il BR
- Deviazioni, anomalie e segnalazioni:
 - quali le differenze e come gestirle
- Best Practice per la corretta compilazione del BR
- Verifica del BR
- Discussione delle problematiche suggerite dai partecipanti

RISPARMIA
il 15%
iscrivendoti
entro 30 gg
data evento

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

“Technical Writing per QA”

“Batch Record: stesura, compilazione e verifica”

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

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.

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: 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/newletter 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