



# GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE  
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE  
TRAINING

## SEMINARIO

**“La corretta gestione di standard, reagenti e campioni”**

Milano, 10 aprile 2018 - (09:00 - 17:30)

con la sponsorizzazione di LGC Standards Srl



## SEMINARIO

**“Lean Laboratory: ottimizzare le attività di un laboratorio CQ ”**

Milano, 08 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

### “La corretta gestione di standard, reagenti e campioni”

Milano, 10 aprile 2018 (09:00 - 17:30)

#### PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

La corretta gestione, utilizzo e conservazione di reagenti, campioni e standard di riferimento sono fasi di un processo fondamentale per qualsiasi lab di CQ di aziende farmaceutiche.

Quality Systems propone una giornata dedicata alle Best Practice applicate nei Laboratori CQ nel quale saranno trattati gli aspetti irrinunciabili per il corretto utilizzo, conservazione e documentazione di reagenti, campioni e contro-campioni e standard di riferimento. Non mancheranno esempi concreti per approfondire temi quali: assegnazione di una data di scadenza a reagenti, Best Practice per garantire l'integrità dei campioni nel loro intero ciclo di vita, documentazione, caratterizzazione, conservazione e utilizzo degli standard di riferimento...

A conclusione di giornata è previsto l'intervento di LGC Standards Italia che darà l'opportunità ai partecipanti di conoscere l'evoluzione del loro sistema di qualità e di analisi per la caratterizzazione degli standard

#### DOCENTI

**Dr. Umberto Fronterre** - Zambon Group

**Dr. Christian Zeine** - LGC Standards Srl

#### A CHI SI RIVOLGE

Il corso si rivolge a tutto il personale e ai responsabili dei Laboratori di Controllo Qualità di aziende farmaceutiche, produttrici di API, Medical Device e cosmetici o di Laboratori esterni in conto terzi che vogliono migliorare le modalità di utilizzo e gestione di reagenti, campioni e standard di riferimento della propria struttura.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Richiami normativi GMP e aspettative di gestione dei materiali
- La gestione dei reagenti: verifiche di qualità; scadenze e gestione reagentario; best practice per l'utilizzo e la conservazione
- La gestione del campionamento e dei campioni: le corrette modalità di campionamento; garantire l'integrità del campione; best practice per la gestione dei contro-campioni
- Gli standard di riferimento: definizione e classificazione; cenni alla caratterizzazione: identità, titolo, impurezze
- La gestione degli standard: best practice di conservazione; best practice per la gestione: etichettatura e utilizzo; documentazione GMP a supporto
- Intervento LGC:

*“Reference standards for APIs and impurities: Regulatory background and suitable products from LGC Standards”*

SPONSOR

DELLA RISTORAZIONE



## SEMINARIO

### “Lean Laboratory: ottimizzare le attività di un laboratorio CQ”

Milano, 08 maggio 2018 - (09:00 - 17:30)

#### PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Una gestione efficiente del Laboratorio CQ richiede il bilanciamento di irrinunciabili aspetti di compliance con spesso insufficienti risorse umane e di budget. La “Filosofia Lean” consente di raggiungere questa maggiore efficienza puntando sul controllo dei costi, la riduzione degli “sprechi” e l'incremento del volume di campioni lavorati.

Il corso ha lo scopo di introdurre i partecipanti ai principi del pensiero Lean, illustrando i concetti, gli strumenti e le tecniche indispensabili per la sua applicazione all'interno del laboratorio Controllo Qualità. Grazie all'esperienza diretta, il docente saprà guidare i partecipanti nella scoperta delle metodologie e nella loro applicazione, dando prove concrete ed evidenza dei benefici che si possono trarre in termini di volume di analisi effettuate, affidabilità dei processi, organizzazione interna, migliore pianificazione, ovvero maggiore capacità lavorativa o riduzione di costi.

#### DOCENTE

**Dr. Umberto Fronterre** - Zambon Group

#### A CHI SI RIVOLGE

Il corso è rivolto ai responsabili e al personale di laboratori CQ di aziende chimiche, farmaceutiche, di Dispositivi Medici, Cosmetiche o conto terzi che vogliono apprendere o approfondire nuove metodologie per l'ottimizzazione dei processi in essere e in sviluppo.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Introduzione alla filosofia Lean: principi, applicazioni, obiettivi
- Applicabilità nelle aziende farmaceutiche
- Approccio Lean nella sistema qualità aziendale, la standardizzazione del lavoro
- Ottimizzare l'organizzazione del laboratorio:
  - il visual management
- Analisi dei processi del laboratorio CQ per individuare gli “sprechi”
- Human Error:
  - documentazione efficace di laboratorio in ottica Lean
- Gli Strumenti Lean a disposizione
- Case study di applicazione in laboratorio QC

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

## SCHEDE ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a [info@qualitysystems.it](mailto:info@qualitysystems.it)

“La corretta gestione di standard, reagenti e campioni”

“Lean Laboratory: ottimizzare le attività di un laboratorio CQ”

#### 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 ESEZIONE 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