



# GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE  
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE  
TRAINING

## SEMINARIO

“Clean Room e impianti HVAC: dalla progettazione alla corretta gestione”

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

## SEMINARIO

“Le cGMP per il personale di Manutenzione e Ingegneria ”

Milano, 14 novembre 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

## SEMINARIO

### “Clean Room e impianti HVAC: dalla progettazione alla corretta gestione”

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

#### PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Il corso ha con lo scopo di approfondire le conoscenze ed accrescere le competenze dei partecipanti affinché possano gestire correttamente degli ambienti a contaminazione controllata e acquisiscano consapevolezza operativa.

Durante l'incontro saranno fornite utili e pratiche raccomandazioni per assicurare un'operatività in perfetta compliance agli elevati standard GMP, riuscendo a ottimizzare i principali processi, a individuare necessarie azioni correttive/preventive e arrivando a superare le ispezioni senza problemi.

La giornata sarà inoltre arricchita dalla presenza di un consulente specializzato che approfondirà gli aspetti peculiari di progettazione e manutenzione evidenziando le specifiche verifiche necessarie per assicurare il funzionamento ottimale degli ambienti controllati e dei sistemi ad essi collegati.

#### DOCENTI

**Dr. Luca Rancati** - Bausch&Lomb IOM SPA

**Ing. Daniele Viscardo** - Tecnicem Servizi

#### A CHI SI RIVOLGE

Il corso si rivolge a operatori, supervisori e responsabili di reparti produzione, personale della quality assurance e di lab. controllo qualità di aziende o enti farmaceutici, produttrici di API, Medical Device, Terapie Avanzate e Cosmetica che dovendo garantire la qualità del prodotto attraverso produzioni in ambienti controllati, vogliono conoscere gli aspetti tecnici di progettazione e gestione degli ambienti ed approfondire le best practice operative nelle aree classificate.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Progettazione degli ambienti a contaminazione controllata: definizione URS
- Definizione/verifica del layout ottimale (parametri ambientali, particelle, velocità, delta P..)
- Gli impianti a supporto
- Filtri HEPA
- Sistemi di controllo e verifica
- La qualifica
- Gestire correttamente gli strumenti e i locali a contaminazione controllata: programmi pulizia; manutenzione; change control
- Best Practice di operatività del personale
- Discussione delle principali problematiche sollevate dai partecipanti suggerite dai partecipanti

## SEMINARIO

### “Le cGMP per il personale di Manutenzione e Ingegneria”

Milano, 14 novembre 2018 - (09:00 - 17:30)

#### PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

La qualifica e la manutenzione giocano da sempre un ruolo fondamentale nella gestione efficace di una linea produttiva farmaceutica o API e delle apparecchiature ad essa collegate.

L'incontro sarà una occasione per apprendere e confrontarsi sulle modalità di attuazione delle current GMP nell'ambito delle attività svolte dal personale di ingegneria e manutenzione.

I docenti illustreranno i requisiti normativi ed ingegneristici per progettare, acquisire, installare e mantenere le linee di produzione che garantiscano le forniture di prodotti richieste dai piani di produzione.

I concetti esposti saranno arricchiti da esempi concreti e daranno spunti per ottimizzare i piani di manutenzione e/o qualifica già esistenti, per svilupparne di nuovi e per assicurare che i fornitori ricevano le giuste informazioni per fornire le macchine e gli impianti nei tempi e nei costi concordati.

#### DOCENTI

**Ing. Gianluca Agazzi** - Adeodata srl

#### A CHI SI RIVOLGE

Il corso è rivolto al personale dell'area ingegneria che si occupa di progettare, installare, validare nuovi impianti e linee produttive, ai tecnici ed al personale della manutenzione e della validazione, alle figure professionali coinvolte nella valutazione del rischio ed infine al personale regolatorio del QA e QC.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- I requisiti GMP per apparecchiature ed impianti
- I principi della qualifica e della riqualifica
- La manutenzione e cenni di taratura
- Gestire correttamente il Change Control e le Non Conformità nelle apparecchiature
- La documentazione GMP relativa ad apparecchiature ed impianti
- Esempi di Applicazione del Risk Management per definire prove e intervalli di riqualifica e/o manutenzione
- Esempi di qualifica per le principali apparecchiature di produzione (da definire con relatore):
  - Reattore/Agitatore
  - Impianto PW / WFI
  - Impianti Azoto e Vuoto
  - Mappatura termo-igrometrica ambienti / magazzini
  - Verifica classificazione ambientale / HVAC
- Discussione delle principali problematiche suggerite 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)

“Clean Room e impianti HVAC: dalla progettazione alla corretta gestione”

“Le cGMP per il personale di Manutenzione e Ingegneria”

#### 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

#### 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 ASOGENERICI-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: IT74U030693243000019519187 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:

- Profilazione e comunicazioni sui servizi offerti  ACCONSENTO  NON ACCONSENTO
- Iscrizione alla newsletter  ACCONSENTO  NON ACCONSENTO

L'informativa completa è disponibile sul sito: [www.qualitysystems.it](http://www.qualitysystems.it)

DATA..... FIRMA.....

Per maggiori info tel. +39 0362 801480 o

[info@qualitysystems.it](mailto:info@qualitysystems.it)