

# "Inspection readiness documentale": progettare e mantenere in modo efficace ed efficiente una documentazione di processo a prova di ispezione

Sfida il tuo sistema tramite gap analysis per comprendere quali azioni  
migliorative occorre intraprendere per una documentazione a prova di ispettori

Milano, 7 Novembre 2019

## Involved Job Positions

QA Manager  
CQ Manager  
Responsabile Produzione  
Responsabile Microbiologia  
Validation Manager  
Responsabile Audit  
Specialista Documentazione



- ✓ Principali issues regolatorie sulle carenze documentali
- ✓ Come effettuare una gap analysis
- ✓ Redesign di documentazione: semplice da usare ed a prova di "ispettore"
- ✓ Metodologie per il continuous improvement
- ✓ KPI ed efficienza ed efficacia dei processi di revisione documenti

## ABSTRACT

Nell'anno 2015 gli ispettori FDA hanno emesso, per i processi sterili, il 15% di osservazioni dirette "483" che hanno come oggetto la non compliance della documentazione.

Il corso ha come obiettivo basilare quello di fornire, tramite casi pratici, i punti chiave e gli elementi d'interpretazione delle osservazioni delle Agenzie Regolatorie (AIFA, FDA ed altre) sulle attività e sulle aspettative che la documentazione di processo BPR deve avere al fine di soddisfare tutti i singoli passi del processo produttivo.

Un corso RICCO di CASI PRATICI per comprendere le maggiori criticità legate all'importanza della gestione della documentazione di processo "Batch Production Record" al fine di comprendere i punti di miglioramento basati sia sul redesign dei documenti, sia sulla gestione degli stessi.

## PROGRAMMA DEL CORSO

09:45

- **Struttura di un documento di Processo**
  - **Le maggiori osservazioni riscontrate e notificate durante le ispezioni (483 ed osservazioni AIFA)**
  - **Introduzione alla gestione della revisione dei documenti- gap-analysis**
  - **Verifica della tipologia di errore e codifica dello stesso**
  - **Esempi pratici di tipologie di errore e su come realizzare un documentazione efficace ed efficiente**
  - **Organizzazione della "war room" per gestire efficacemente la richiesta documentale in fase ispettiva**
- 
- **Sessione domande e risposte**

12:45 Pranzo

- **Indicatori di Performance e improvement**
  - **Codifica degli errori e tabulazione degli stessi**
  - **Realizzazione dei KPI di processo e calcolo dei tempi di revisione**
  - **Verifica del documento di processo Vs quanto eseguito in campo**
  - **La supervisione, la correzione e l'approvazione della documentazione**
  - **Implementazione delle metodologie di miglioramento continuo della documentazione**
  - **Esempi pratici di revisione di un documento di processo**
- 
- **Sessione domande e risposte**

16:45 Conclusione giornata

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	CHIUSURA DEI LAVORI



## DOCENTE

### **Andrea Pranti - Quality Assurance Manager in GSK Vaccines, Rosia, sito italiano.**

Laureato in Chimica Industriale e Biologia presso l'Università di Siena, ha iniziato la sua carriera lavorativa in ENI e Solmine nel Giugno 1988 in qualità di supervisore del laboratorio chimico e specialista delle materie prime. Inizia la sua esperienza lavorativa in Sclavo/Chiron - Vaccines (ora Novartis VND) nel Luglio 1996, in qualità di "Quality assurance expert". In tale posizione (dal 1996 al 2001) il dottor Pranti ha approfondito l'esperienza sui processi aseptici (formulazione, riempimento ed ispezione dei vaccini in forma liquida e liofilizzata) e di confezionamento per la produzione commerciale (con gestione di deviazioni, change, SAP, LIMS e batch record review). Dal 2001 al Luglio 2007 il dottor Pranti è stato "Senior Specialist" per un progetto di implementazione di un nuovo reparto dedicato alle attività asettiche, approfondendo in tale posizione le competenze relative agli aspetti di ingegneria e convalida ( FAT, SAT.), problem solving ed agli aspetti di Quality e Compliance delle attività asettiche. Dal 2007 ad oggi il dottor Pranti lavora nel settore Product Assurance Aseptic Process in qualità di Manager con responsabilità qualitative correlate all'area aseptica per il nuovo Reparto NVD coordinando un team di 24 persone. Nel corso degli anni, il dottor Pranti ha maturato un'approfondita esperienza nel continuous improvement, problem solving, nella gestione dei team, nel quality risk management, nella sterility assurance e negli aspetti di GMP compliance.

### **LUOGO E DATA**

Milano, 7 Novembre 2019

### **SEDE DEL CORSO**

Holiday Inn Milan Garibaldi  
Via Ugo Bassi, 1A, 20159 Milano  
Telefono: 02 607 6801

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro  
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro  
2 mesi dal corso

### **Iscrizioni multiple**

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

***i prezzi sono da intendersi IVA esclusa***

### **LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE**

- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

## MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

### Convenzione camere:

Holiday Inn Milan Garibaldi Station  
sconto 20% sulla tariffa giornaliera  
Prenotazione: tel 02-6076801  
[reservations@himilangaribaldi.com](mailto:reservations@himilangaribaldi.com)

## MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

## CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

## COME ISCRIVERSI

Compilare il modulo d'iscrizione e spedirlo a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviata una mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Milano, 7 Novembre 2019

# Inspection readiness documentale

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			

0060991.PEC

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_  
firma