

# ANALISI DEL RISCHIO

## Tools e applicazioni nel farmaceutico

Milano – 21 Febbraio 2019

### Involved Job Positions

- Produzione
- Quality Assurance
- Quality Control
- Ingegneria
- Manutenzione



- ✓ Partecipa ad un workshop interattivo
- ✓ Migliora la comprensione dei Tools per un'efficace applicazione nella tua realtà aziendale
- ✓ Apprendi dalla discussione di interessanti case studies

## ABSTRACT

Nella parte iniziale della giornata viene presentato il processo di Quality Risk Management secondo quanto definito nella ICHQ9 - Quality Risk Management.

Verrà delineato il processo del QRM nel dettaglio delle fasi che lo costituiscono: Risk Assessment, Risk Control, Risk Review e Risk Communication.

Si passa a una panoramica di carattere generale sulle tecniche di Risk Assessment (FishBone, Root Cause Analysis, FMEA, FTA, Risk Ranking and Filtering) ed inquadramento degli ambiti dove vengono più usate, saranno poi affrontate in modo più analitico le metodologie più "tipiche" per il settore farmaceutico, in modo da consegnare ai partecipanti una sufficiente dimestichezza con gli strumenti per affrontare la fase di esercitazione.

La giornata prosegue con la presentazione di interessanti modelli di Risk Assessment applicati al settore farmaceutico (case studies).

## PROGRAMMA DEL CORSO

09:45 ICH Q9 - Quality Risk management

10:30 **Overview dei principali Tools del Risk Assessment e focus sulle metodiche Fish Bone, Root Cause Analysis, FMEA, FTA e Risk Ranking and Filtering.**

11:15 Coffee Break

11:30 **CASE STUDY 1** Applicazione del QRM nella Cleaning Validation; definizione di Cleaning Plan, Prodotto worst case e Sampling points

12:15 **CASE STUDY 2** Risk Assessment approach ICHQ3D - Elemental Impurities in drug products

13:00 Pranzo

14:00 **CASE STUDY 3** Introduzione di un nuovo equipment in area produttiva (cambio essenziale): risk assessment di cantiere e contingency plan

15:00 **CASE STUDY 4** Risk based auditing schedule

16:00 **Discussione finale**

16:15 **Test di apprendimento**

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

### **Giovanni Indiani, Senior Project Manager Process & Quality, Pharma D&S**

Laureato in Chimica presso l'Università Degli Studi di Firenze, ha conseguito nel 2003 il Master di II Livello in Sintesi avanzata in Chimica Organica. Il Dottor Indiani ha iniziato la sua attività lavorativa presso l'azienda Bristol-Myers-Squibb, prima come Chimico di Sviluppo, Dipartimento TOD (Technical Operations Development), successivamente come Deviation & Investigation Supervisor, Quality & Compliance Department. Dal 2007 lavora presso Pharma D&S, dove, nel corso degli anni ha svolto diverse attività: supporto alle aziende nella preparazione delle ispezioni, dei Training sui Sistemi di qualità GMP ed ISO, nel Risk Management, nella redazione della documentazione GMP, nella implementazione dei Sistemi di Qualità di Farmacovigilanza. Speaker per diverse tipologie di training GMP ed ISO, tra cui: Sistemi ISO, Contaminazione in ambiente farmaceutico, Convalida, gestione delle non conformità e CAPA, Good Documentation Practice e Documentazione (SOP, Batch Record, SMF, VMP e Protocolli di Qualifica, PQR, ecc.), ICH Q8\_Q9\_Q10. Specialista esperto in Quality Risk Management (Cross- Contamination - Azienda Multiprodotto, Reparto R&D, Cleaning Reparto di produzione Solidi-Orali) ed in applicazioni pratiche di Risk Assessment (reparto Iniettabili, "Upgrade" di Sistemi Applicativi, cambio di materiale di confezionamento primario, definizione dei punti di posizionamento dei Contaparticelle per reparto sterile).

### **LUOGO E DATA**

Milano, 21 Febbraio 2019

### **SEDE DEL CORSO**

**Holiday Inn Milan Garibaldi Station**  
**Via Ugo Bassi, 1A**  
**20159 Milano**

## 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
- Materiale didattico
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J0558402802000000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratoni, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

## MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

## ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.



Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a: Fax: 055 7227014/e-mail: info@pharmaeducationcenter.it

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE: Segreteria organizzativa PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri telefonici:

Tel 055 7224076 - 055 7227007

Milano, 21 Febbraio 2019

## ANALISI DEL RISCHIO

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

0060946.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