



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

9 febbraio 2021 - ONLINE

# Risk analysis: tools e applicazioni nel farmaceutico

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

Nella parte iniziale della giornata viene valutato il cambiamento dei requisiti regolatori per l'industria Farmaceutica originato dall'applicazione del Quality Risk Management attraverso le novità introdotte negli ultimi anni a livello di GMP. Verrà quindi delineato in accordo alla line guida "ICHQ9 - Quality Risk Management" 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 si chiude con la presentazione di interessanti modelli di Risk Assessment applicati al settore farmaceutico.

## A chi è rivolto

Assicurazione Qualità, Validation team, Produzione, Controllo Qualità, Ingegneria.

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Comprendere i requisiti regolatori originati dall'applicazione del Quality Risk Management
2. Conoscere dettagliatamente tutte le fasi che compongono il processo di Quality Risk Management
3. Comprendere i principali Tools di analisi del rischio per un'efficace applicazione nella propria realtà aziendale
4. Identificare quali tools di analisi del rischio siano più appropriati per le problematiche in esame
5. Conoscere i principali modelli di Risk Assessment applicati alle richieste regolatorie introdotte negli ultimi anni a livello di GMP

# Docente



## Daniele Calzolari

Laureato magistrale in Chimica delle Molecole Biologiche presso l'Università Degli Studi di Firenze nel 2016, Il Dottor Calzolari ha iniziato fin da subito la sua attività lavorativa presso Pharma D&S, dove, nel corso degli anni ha svolto diverse attività: supporto alle aziende nella redazione della documentazione GMP (SOP, PQR, report OQ/PQ), nella preparazione delle ispezioni (gap analysis), nell'esecuzione di audit ai propri fornitori, nell'esecuzione di Training sui Sistemi di qualità GMP e, sua principale attività, nello sviluppo di metodologie di Quality Risk Management concernenti convalide di processo, Cleaning Validation, Cross-Contamination, controllo delle impurezze elementali (ICH Q3D), controllo della presenza di Nitrosammine in API e prodotti farmaceutici.

## Programma

- QRM - GMP Update e Pharmaceutical Quality System
- ICH Q9 - Quality Risk management
- Overview dei principali Tools del Risk Assessment e focus sulle metodiche Fish Bone, Root Cause Analysis, FMEA, FTA e Risk Ranking and Filtering
- Esempi di Applicazioni dei Tools con presentazione di case studies:
- Risk Assessment approach ICH Q3D (Elemental Impurities in drug products)
- Nitrosammine Risk Assessment
- Risk assessment fornitori (per stabilire la frequenza di audit)
- Applicazione del QRM nella Cleaning Validation; definizione di Cleaning Plan, Prodotto worst case e calcolo dei limiti

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

## Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

Luogo e data

ONLINE, 9 febbraio 2021



#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

750 €

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

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

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa  
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

#### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BMP Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 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 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

#### **MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE**

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla 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.

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 form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici  
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

