



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

02 Novembre 2021 - ONLINE

---

# Inspection readiness documentale

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

Pagina: Pharma Education Center



# 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.

## A chi è rivolto

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

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

**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**

# 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 asettica per il nuovo Reparto NVD cocordinando 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.

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

## Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

# Programma

## PROGRAMMA MATTINA

- 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

## PROGRAMMA POMERIGGIO

- 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

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

Luogo e data

ONLINE, 02 Novembre 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 BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l., via dei Pratonì 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**

