

GLI AUDIT: aspetti teorici ed applicativi

percorso formativo per Auditors

Milano - 8 e 9 Maggio 2019

Job positions involved:

- Auditors
- Quality Assurance
- Quality Control



Iscriviti ora! Info@pharmaeducationcenter.it

- ✓ Comprendere i principali requisiti normativi che sono alla base delle attività di Auditing
- ✓ Apprendere il processo di Audit Lifecycle: obiettivi, strumenti ed applicazioni per un efficace sistema di Audit
- ✓ Apprendere i punti chiave da ispezionare durante un audit ai vari sistemi
- ✓ Ispezioni regolatorie: trend e punto di vista dell'Ispettore

ABSTRACT

L'Audit GMP, rappresenta lo strumento principe per la valutazione dello stato di Compliance di un'azienda e per una efficace verifica e miglioramento del Quality Management System.

Esistono 2 tipologie di Audit: Interni ed Esterni, ciascuno con uno scopo specifico; il primo, mandatorio e funzionale ad accertare e migliorare l'applicazione delle GMP all'interno dell'organizzazione aziendale, il secondo, deputato alla selezione, qualifica e mantenimento di un determinato fornitore di beni e/o servizi. A questo si aggiunge l'Audit regolatorio o Ispezione, effettuato da Enti Regolatori (FDA, AIFA, Ministeri etc.) e finalizzato a mantenere o revocare lo status di certificazione GMP dell'azienda per l'immissione in commercio dei prodotti (AIC).

La figura professionale che all'interno del Quality System aziendale è designata a presidiare le 2 tipologie di Audit, è l'Auditor ed è una figura chiave del Quality System.

OBIETTIVO

Le 2 giornate di percorso formativo sono focalizzate a consegnare al discente gli elementi teorico - applicativi per comprendere e praticare l'attività di Auditing all'interno dell'azienda.

Nel corso della prima giornata verranno illustrati, come parte generale, i requisiti formativi dell'Auditor, il processo, gli strumenti di auditing, il contesto normativo, quale base imprescindibile per l'attività di auditing; successivamente si entra nel dettaglio dei vari ambiti oggetto di auditing, riferiti ai principali processi (Materie prime, materiali confezionamento, processi sterili, magazzino, confezionamento secondario, laboratori etc), con l'ausilio di esempi e di utili elementi di esperienza (ad es: check - list, questionari pre-audit etc.). Nella seconda giornata, verranno forniti importanti elementi di esperienza da parte della Dottoressa Ferrazin sugli Audit Regolatori e la Data Integrity compliance.

STRUTTURA DEL CORSO

09.15	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
09.45	INIZIO CORSO
12.45	LUNCH
13.45	SESSIONE POMERIDIANA
16.45	CHIUSURA DEI LAVORI



PROGRAMMA DEL CORSO

8 Maggio 2019

Sessione I

Dr.ssa Lucia Costanzo, GMP Expert, PHARMA D&S

- Richiami alle Normative vigenti EU-GMP, FDA
- Audit Lifecycle Management e tecniche efficaci di Auditing
- Ispezione al Plant: Parte generale

13:00 Pranzo

Sessione II

Dr.ssa Lucia Costanzo, GMP Expert, PHARMA D&S

- Ispezione specifica sui Reparti Produttivi:
 - Processo Sterile
 - Confezionamento Secondario
 - Magazzino
- Ispezione alla Documentazione
- Questionario di apprendimento

9 Maggio 2019

Sessione I

Dr.ssa Angela Petrigliano Operational Manager Process & Quality, PHARMA D&S

- Ispezione a:
 - Fornitori di Materia Prime
 - Fornitori di Materiali di Confezionamento
 - Laboratori Controllo Qualità (chimico e microbiologico)

13:15 Pranzo

Sessione II

Dr.ssa Fernanda Ferrazin, Ex- GMP Senior Inspector, Independent Pharmaceutical Consultant

- Ispezioni regolatorie AIFA –Trend e major observations
- Data Integrity
- Prepararsi alle Ispezioni regolatorie: il punto di vista di un Ispettore.

17:00 Discussione

17:30 Conclusione Giornata



DOCENTI

Fernanda Ferrazin, Ex- GMP Senior Inspector

Laureata in Farmacia nel 1978 presso l'Università di Roma La Sapienza ha maturato una lunga esperienza come Ispettore GMP e come dirigente nel settore pubblico, dapprima presso il Ministero della salute in cui ha prestato servizio dal 1984 al 2004, a successivamente presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, istituita nel 2004.

Dal 2009 al 2013 si è occupata di sicurezza dei medicinali (come Dirigente dell'Ufficio di farmacovigilanza dell'AIFA e come membro alternate al PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee dell'Agenzia Europea dei medicinali EMA di Londra) e, dal 2013 al 2015 ha verificato gli adempimenti regolatori dovuti per l'aggiornamento dei Dossier registrativi e CTD dei medicinali da parte delle Aziende MAH, in particolare nei casi di ritiro delle certificazioni GMP di officine di produzione di API e semilavorati/prodotti finiti

Lucia Costanzo, GMP Expert, PHARMA D&S

Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche nel 1992 presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza di oltre 16 anni all'interno della multinazionale GlaxoSmithKline, avendo l'opportunità di ricoprire nel tempo diversi ruoli quali: responsabile del Batch release in Quality Assurance, responsabile di Laboratorio analisi chimiche/stabilità, responsabile Reparto di produzione iniettabili, responsabile attività di Auditing interno. Nel corso degli anni ha avuto modo di affrontare in prima linea numerose ispezioni di Enti regolatori (AIFA, FDA, Brasile, Cina, Giappone). Attualmente si occupa di attività di Formazione in ambito GMP all'interno di Pharma D&S e PEC.

Angela Petrigliano, Operational Manager Process & Quality

Laureata nel 1992 in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza professionale di 20 anni nelle aziende farmaceutiche e di 5 anni nel mondo della consulenza farmaceutica. La dottoressa Petrigliano ha iniziato la sua attività lavorativa nel 1992 nella Ricerca e Sviluppo della Technobiochip e successivamente ha lavorato nel Quality Assurance presso A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite (Firenze) e nella Direzione Qualità Corporate del Gruppo Menarini dal 1996 al 2000 dove ha maturato un'esperienza nei vari settori del Quality Assurance e nelle Operations. Dal 2000 al 2009 ha lavorato presso Bayer Biologicals (Rosia - SI) dove ha assunto ruoli di sempre maggiore responsabilità sino a Direttore di Stabilimento e Head of Operations. Quality- fied Person e Direttore di Stabilimento dal 2009 al 2011 presso Galenica Senese; dal 2012 è Operatio- nal Manager Process & Quality presso PHARMA D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

LUOGO E DATA

Milano, 8 e 9 Maggio 2019

SEDE DEL CORSO

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

QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

Due giorni 1760 €

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 IT85J055840280200000001400, SWIFT BPMIITM1223 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 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a 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.

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. 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 form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it oppure scaricare la brochure e compilare il modulo d'iscrizione (ultima pagina) e spedirlo a info@pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviata una messaggio con la conferma di avvenuta iscrizione.

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

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

GLI AUDIT: aspetti teorici ed applicativi - 8 e 9 Maggio 2019

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

0060967.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.

firma