



Sede e quota di partecipazione

Hotel Marconi, Milano

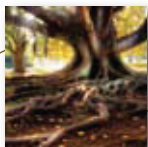
Via Fabio Filzi, 3 (Stazione Centrale) tel. 02 66985561

La quota di partecipazione è così definita:

- ✓ Per un iscritto **€ 1200,00 + IVA**
- ✓ **-15%** per due iscritti (medesimo sito): **€ 1020,00 + IVA ciascuno**
- ✓ **-30%** per tre iscritti (medesimo sito): **€ 840,00 + IVA ciascuno**

La quota comprende:

- Colazioni di lavoro e coffee break;
- Materiale didattico.



Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini. Per motivi di privacy la Tartari & Partners non può accettare iscrizioni di liberi professionisti e professionisti che operano nelle società di consulenza e formazione.

L'iscrizione va eseguita online collegandosi alla homepage del sito www.studiotartari.it entro il giorno **18 Marzo 2019**.

Contestualmente all'iscrizione dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante bonifico bancario intestato a Tartari & Partners Srlu, presso Gruppo UBI-Banca Filiale Aspigo Terme di Camerano (AN),

IBAN: IT61 X031 1137 2600 0000 0006 618 .

Inviare copia del bonifico contestualmente all'iscrizione.

La Tartari & Partners si riserva di accettare le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. La Tartari & Partners si riserva il diritto di sospendere o posticipare il corso per qualsiasi motivazione. In tal caso la responsabilità della Tartari & Partners è limitata al rimborso della quota di iscrizione se già versata.



Tartari & Partners

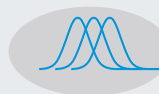
Company Solutions Provider

Segreteria Organizzativa

Elisa Pesaresi - Responsabile Comunicazione

Via Grandi, 10 - Osimo (AN) - tel. 071 7276022 - cell. 340 2503195

info@studiotartari.it • www.studiotartari.it



Tartari & Partners

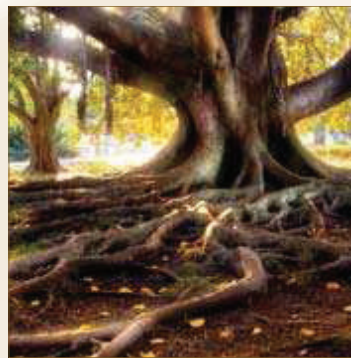
Company Solutions Provider

One Day Investigations One Day Quality Improving

SESTA EDIZIONE

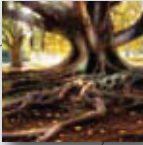
Corso operativo per Quality Detective

“Rapid RCA Investigation Tool Box”



Hotel Marconi
Milano - Via Fabio Filzi, 3
(Stazione Centrale)

Milano, 28 e 29 Marzo 2019



Finalità

“One Day Investigations” e “One Day Quality Improving”

Perché molte investigations terminano con l’attribuzione delle cause allo “Human Error”?

Le vostre investigazioni sono lente, richiedono un eccesso di risorse e spesso sono anche inconcludenti e terminano con il classico **human error**? Il nostro corso operativo per **Quality Detective** ha lo scopo di fornire le competenze per diventare specialisti nell’identificare sia la Root Cause che la soluzione Quick Win nelle investigations più critiche e meno critiche, per affrontarle con successo investendo il minimo di risorse in un periodo di tempo contenuto.

Non tutte le investigations sono critiche e non tutte le investigations vanno gestite allo stesso modo; la stessa FDA chiede ai propri ispettori:

“Determine if the degree to which a quality problem or non conforming product is investigated is commensurate with the significance and risk of the non conformity. Determine if failure investigations are conducted to determine root cause (where possible)”.

Parte del corso RCA è incentrato sui requisiti FDA relativi alla gestione delle CAPA e alla modalità di condurre l’Audit.

La metodologia presentata trae origine dal “Metodo 8R” sviluppato dalla Tartari & Partners per problematiche più rilevanti; il corso definisce un percorso ridotto per affrontare con successo le più complesse non conformità. Verranno fornite indicazioni, step by step, sull’uso di un numero essenziale di strumenti adeguati per condurre rapide ed efficienti RCA.

Destinatari

Il corso è rivolto a managers e tecnici dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini nelle seguenti aree: ricerca e sviluppo, industrializzazione ed engineering, ingegneria di processo, produzione, QA e QC, direttori di stabilimento, Qualified Person; responsabili del miglioramento continuo, Quality by Design e Quality Risk managers

Programma 28 e 29 Marzo

1. Il paradigma della RCA Quick Win: il metodo 8R nelle investigations
2. Definizione del problema, conoscenza e rilevanza
3. Alla ricerca delle cause
 - A. Mappa del processo
 - B. Gli strumenti investigativi, quale strumento usare e quando usarlo:
 - Strumento FMEA
 - Strumento FTA
 - Strumento Causa-Effetto
 - Strumento matrice priorità
 - C. Dati e fatti, la necessità di evidenze oggettive:
 - La raccolta dati intelligente
 - La raccolta di informazioni, process investigation
 - D. Human Error investigation, come andare oltre le apparenze
 - E. La validazione delle relazioni causa- effetto
4. Alla ricerca delle soluzioni
 - A. Soluzioni: Alla ricerca dei Quick Win
 - B. Rendere robusta e durevole la soluzione
 - C. Validazione delle soluzioni
 - D. Mappatura del processo “as should be”
5. La gestione efficace delle Investigations
 - A. Come valutare la rilevanza del problema
 - B. Il metodo 8R come processo investigativo
 - C. Step by step la gestione delle 8 fasi
6. FDA perspective on CAPA
 - A. Dissemination and Management review
 - B. Il percorso ispettivo
7. All in one day
 - Come applicare il metodo alle investigazioni veloci
8. Case studies aziendali
 - *Un API complessato* - Alessandro Banzato
QA Senior, FIS – Fabbrica Italiana Sintetici, Lonigo
 - *Assay OOS on finished product* – Chiara Scarpellini
QA Specialist – Recipharm Italia, Masate

Docente: Rinaldo Tartari – Tartari & Partners, Osimo (AN)

- 8.45 - 9.00 Registrazione
- 9.00 -17.00 Alternanza di training specialistico e dibattiti
- 10.45 -11.00 Pausa caffè
- 13.00 -14.00 Colazione di lavoro
- 15.30 -15.45 Pausa caffè

Note operative:

Il secondo giorno il corso avrà termine alle ore 15:00