

Sede e quota di partecipazione

Il corso si terrà in Videoconferenza Skype

La quota di partecipazione è di:

- ✓ € 765,00 + IVA per il primo iscritto
- ✓ € 689,00 + IVA per iscrizioni successive dal medesimo sito

e comprende:

- slide estratte dalla presentazione del corso;
- libro "Quality by Design Handbook" (autore Rinaldo Tartari).



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 **11 Ottobre 2020**.

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

Dr.ssa Elisa Pesaresi - Responsabile Comunicazione
Via Grandi, 10 - Osimo (AN)
tel. +39 071 7276022 - cell. +39 340 2503195
e.pesaresi@studiotartari.it • www.studiotartari.it



Tartari & Partners
Company Solutions Provider

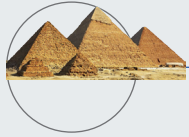
Tools for Quality Risk Analysis

Focus on Human Error and Process Robustness



Videoconferenza Skype

16 Ottobre 2020



Finalità

Le tecniche di **Quality Risk Analysis** (QRA) per migliorare la Qualità servono essenzialmente per migliorare il Business. Nel settore farmaceutico il business dipende essenzialmente dalla qualità del prodotto; la Qualità va pianificata, realizzata e monitorata allo scopo di sostenere la mission aziendale e di sviluppare un business remunerativo. La Qualità può essere raggiunta creando processi robusti con un minimo di investimento, CROSBY disse: "Quality is free".

Quando la Qualità è un requisito ineludibile, un minimo di 3 lotti conformi consecutivi potrebbero NON essere sufficienti per garantire processi robusti e una **qualità costante nel tempo**. I processi produttivi per loro natura sono soggetti a variabilità, spesso questa variabilità è incrementata dalla scarsa pianificazione delle condizioni operative, e da interventi non strutturali, a discapito del successo del Business aziendale. In alcuni casi non si conosce la sorgente della variabilità dell'output, e questo può determinare:

- ✓ *prodotto non omogeneo*
- ✓ *blister incompleti e/o schiacciati*
- ✓ *compresse rotte*
- ✓ *materiale contaminato*
- ✓ *fiale incomplete*
- ✓ *ecc.*

Il corso offre l'opportunità di apprendere gli strumenti operativi per prevenire eventi avversi, ovvero scarsa Qualità, connessi con la mancanza di **Robustezza dei Processi** e l'occorrenza di frequenti e ricorrenti **Human Error**, con lo scopo di fornire le competenze per:

- ⊙ *individuare un percorso operativo per prevenire eventi avversi;*
- ⊙ *riesaminare i processi produttivi nel loro stato attuale;*
- ⊙ *usare gli strumenti principali e capire le loro modalità d'uso;*
- ⊙ *individuare i rischi presenti e prevenire le non conformità;*
- ⊙ *rimuovere i principali pericoli e ostacoli per la qualità;*
- ⊙ *sostenere il Business aziendale attraverso il miglioramento della qualità.*

Il corso presenta spunti ed esempi applicativi per prevenire le Non Conformità e per la Robustezza dei Processi.

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.

Tools for Quality Risk Analysis

Programma Venerdì 16 Ottobre 2020

8.50-9.00	Registrazione
9.00-13.00 / 14.00-17.00	Alternanza di training specialistico e dibattiti

Argomenti

1. *Introduzione al Quality Risk Management: ICH Q9*
2. *Il processo di gestione del rischio ICH Q9*
3. *Quality Risk Management – Esempi di applicabilità*
4. *Quality Risk Management: pianificazione della qualità e pianificazione della QRA*
5. *Alla ricerca delle criticità del processo (Process QRA):*
 - *Mappatura del processo*
 - *Audit di processo*
6. *Strumento proattivo di analisi: FMEA*
7. *Strumento proattivo di analisi: FTA*
8. *Human Error Risk Analysis: HERA*
9. *Risk Analysis delle SOP*
10. *Risk Analysis per l'attività di Cleaning*

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