



# Quality Risk Analysis

Videoconferenza Microsoft Teams (8/h)

Giovedì 15 Aprile 2021 ore 9.00-13.00 / 14.00-18.00

## Finalità del corso

**Tools di base per l'analisi dei rischi per la qualità, focus on process Robustness.** Lo scopo ultimo di ogni risk analysis è sicuramente quello di quantizzare l'entità del rischio presente nella situazione. Riuscire a quantizzare il rischio significa, in alcuni casi, evitare disastri e nella maggior parte dei casi evitare prodotti non conformi con relative failure investigations. Durante il corso vi spieghiamo come attraverso l'utilizzo di semplici tools sia possibile individuare le situazioni di rischio ed attivare all'occorrenza dei piani di mitigazione degli stessi. Il corso è una guida all'individuazione e controllo dei rischi in tutto il ciclo di vita del prodotto, sia esso farmaco che medical devices, e prenderà in considerazione anche alcuni aspetti della Cleaning Validation.

## Programma

1. Introduzione al Quality Risk Management: ICH Q9
2. Il processo di gestione del rischio ICH Q9
3. Quality Risk Management, dove applicare le tecniche
4. Alla ricerca delle criticità del processo (Process QRA):
5. Strumento FMEA, come usarlo in modo non convenzionale
6. Strumento proattivo di analisi: FTA
7. Human Error Risk Analysis: HERA
8. Risk Analysis per l'attività di Cleaning
9. Le azioni mitigazione del rischio
10. Case Study: **Cross Contamination FMEA approach for shared facilities.**

*(Dott.ssa Martina Parnanzone – Quality Assurance/Qualified Person – ACS Dobfar Spa Teramo)*

## Training on the job

Nella quota di iscrizione al corso è incluso un modulo di training on the job aziendale di 2/h, in videoconferenza, per assisterti e guidarti nell'applicazione pratica di quanto hai appreso durante il corso.

## Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

## Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 900,00 + IVA; dal secondo iscritto € 810,00 + IVA

## Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina [Learn More](#) del nostro sito.

## Docente

Rinaldo Tartari – consulente senior Tartari & Partners

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - Dr.ssa Elisa Pesaresi

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN) tel. +39 071 7276022 • cell. +39 340 2503195

e-mail: e.pesaresi@studiotartari.it • www.studiotartari.it