



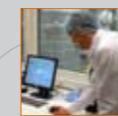
Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## GIORNATA DI STUDIO: Il Sistema di Qualità e la Gestione delle Non Conformità



Milano, Hotel Michelangelo  
Via Scarlatti 33, ang. Piazza Luigi di Savoia  
20124 Milano (Stazione Centrale)

Milano, 22 aprile 2010



### Informazioni generali

**Sede dell'incontro**  
HOTEL MICHELANGELO  
Via Scarlatti, 33 ang. Piazza Luigi di Savoia  
20124 Milano  
(Stazione Centrale FS)

**Quota di partecipazione**

- Euro 280 + IVA 20% per i Soci AFI
- Euro 380 + IVA 20% per i non Soci AFI

**La quota di partecipazione comprende:**

- un pranzo
- due coffee break

**Modalità di iscrizione e di pagamento**  
L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax entro il giorno **15 aprile 2010** a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato, prima dell'inizio della giornata di studio, il versamento della quota di partecipazione mediante:

- assegno bancario non trasferibile intestato a:  
NEW AURAMEETING Srl
- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl  
Banca Popolare di Milano Ag. 15  
c/c **43206 Banca Popolare di Milano Ag. 15**  
ABI 05584 CAB 01615  
IBAN: IT65T0558401615000000043206  
SWIFT: BPMIITM1015

**Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.**

*Eventuali rinunce debbono pervenire entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.*

*AFI si riserva il diritto di sospendere o posticipare la Giornata di Studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti.*

#### Segreteria Scientifica

**A.F.I.**  
Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano  
Tel 02/4045361 - 02/4047375 - Fax 02/48717573  
[www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it) - E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

#### Segreteria Organizzativa

**NEW AURAMEETING Srl**  
Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel 02/66203390 r.a. - Fax 02/66200418  
[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it) - E-mail: [info@newaurameeting.it](mailto:info@newaurameeting.it)  
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965



### Comitato organizzatore

- **Giovanni De Marchi** AFI
- **Chiara Piacenza** Intendis Manufacturing, Segrate (MI)
- **Danilo Ratti** Sirtion Pharmaceuticals, Villaguardia (CO)
- **Alessandro Regola** Intendis Manufacturing, Segrate (MI)
- **Orsolina Russello** Menarini, Firenze



### Elenco moderatori e relatori

- **Andrea Bartsch** CMC & QS, Sesto San Giovanni (MI)
- **Maura Garlaschelli** Intendis Manufacturing, Segrate (MI)
- **Francesca Merlini** Menarini, Firenze
- **Armando Pedoto** Doppel Farmaceutici, Cortemaggiore (PC)
- **Chiara Piacenza** Intendis Manufacturing, Segrate (MI)
- **Danilo Ratti** Sirtion Pharmaceuticals, Villaguardia (CO)
- **Alessandro Regola** Intendis Manufacturing, Segrate (MI)
- **Emanuela Rusconi** Aerosol Service Italiana, Valmadrera (LC)
- **Orsolina Russello** Menarini, Firenze



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



50° Simposio AFI  
Rimini 9 - 10 - 11 Giugno 2010



## Presentazione e finalità

Una gestione efficace e tempestiva di eventuali non conformità e difetti relativi a processi produttivi e medicinali costituisce un elemento fondamentale per la corretta applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione e di un Sistema di Gestione della Qualità.

Le aziende farmaceutiche si devono attrezzare con procedure e sistemi atti a identificare, gestire e correggere le non conformità nonché a individuarne le cause, con il duplice obiettivo di evitare danni alla salute dei pazienti e di prevenire il ripetersi dei problemi e dei difetti.

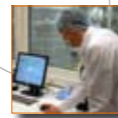
Un approccio moderno alla gestione delle non conformità prevede l'applicazione di tecniche scientifiche per lo svolgimento delle indagini, l'attuazione di un sistema CAPA (azioni correttive e preventive) per l'eliminazione delle cause accertate o potenziali di difetti, deviazioni e anomalie, l'uso di un approccio di Quality Risk Management (ICH Q9) sia a livello di indagine sulle cause di un difetto sia a livello di valutazione del rischio associato ad una non conformità.

Le non conformità, quando correttamente gestite, costituiscono inoltre un'ottima opportunità per migliorare la qualità dei prodotti, l'affidabilità dei processi, la funzionalità di sistemi e impianti, in accordo ai recenti orientamenti dettati dalla linea guida ICH Q10 sul Pharmaceutical Quality System. E' raccomandabile perciò che le aziende definiscano processi e sistemi adatti non solo a gestire la non conformità ma anche a trarne spunti di miglioramento.

La giornata di studio si propone di presentare gli orientamenti più attuali e moderni per la gestione di non conformità quali, ad esempio, deviazioni di processo, risultati analitici fuori specifica o fuori limite (OOS e OOL), difetti di qualità su lotti già distribuiti sul mercato, osservazioni ricevute a seguito di ispezioni da enti terzi (Autorità o clienti). Verranno anche trattati argomenti di carattere generale per la gestione delle non conformità, quali le modalità di trattamento di un problema, la messa in atto di un sistema CAPA, gli aspetti del Quality Risk Management più specifici per la gestione dei problemi, l'uso di sistemi informatici per una più efficace ed efficiente gestione di queste situazioni.

La manifestazione, organizzata dal Gruppo di Studio Assicurazione Qualità dell'AFI, è particolarmente indirizzata a responsabili e addetti delle funzioni Assicurazione Qualità, Controllo Qualità, Produzione, Ingegneria, alle Persone Qualificate e in genere a tutte le persone addette ad attività rilevanti per le GMP.

Il sistema di Qualità e la gestione delle Non Conformità



22 aprile 2010

## Giornata di studio

### Programma della Giornata

#### Mattina

- Moderatori: • A. Regola – Intendis Manufacturing  
• O. Russello - Menarini
- 9.00 – 9.15 Apertura giornata e introduzione
- 9.15 – 10.00 • O. Russello – Menarini  
**Deviazioni**
- 10.00 – 10.45 • A. Bartsch - CMC & QS  
**Risultati fuori specifica e fuori limite (OOS/OOL)**
- 10.45 – 11.15 *Coffee Break*
- 11.15 – 12.00 • A. Pedoto - Doppel Farmaceutici  
**Ispezioni da Autorità e Committenti: gestione delle osservazioni**
- 12.00 – 12.45 • D. Ratti - Sirton Pharmaceuticals  
**Reclami**
- 12.45 – 14.00 *Colazione di lavoro*

#### Pomeriggio

- Moderatori: • C. Piacenza - Intendis Manufacturing  
• D. Ratti - Sirton Pharmaceuticals
- 14.00 – 14.45 • C. Piacenza - Intendis Manufacturing  
**Trattamento delle non conformità (Rilavorazione, Riconfezionamento, Richiamo lotto)**
- 14.45 – 15.30 • E. Rusconi - Aerosol Service Italiana  
**Azioni correttive e preventive**
- 15.30 – 16.00 *Coffee Break*
- 16.00 – 16.30 • M. Garlaschelli - Intendis Manufacturing  
**Il Quality Risk Management nella gestione delle non conformità**
- 16.30 – 17.00 • F. Merlini – Menarini  
**La gestione informatizzata delle non conformità**
- 17.00 – 17.30 Conclusioni e chiusura giornata

## Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

### GIORNATA DI STUDIO:

Il Sistema di Qualità e la Gestione delle Non Conformità

Milano, 22 aprile 2010

Milano, Hotel Michelangelo  
Via Scarlatti 33, ang. Piazza Luigi di Savoia  
20124 Milano (Stazione Centrale)

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Ente di appartenenza \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Dati per l'emissione della fattura:

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_

Indirizzo di fatturazione \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail per la spedizione della fattura in formato pdf \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Socio A.F.I.  SI  NO

**Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti**

• Inviare entro il **15 aprile 2010** (via fax o e-mail) a:  
NEW AURAMEETING Srl – Via Rocca D'Anfo 7 – 20161 Milano  
Tel. 02/66203390 r.a. – Fax. 02/66200418 – E-mail info@newaurameeting.it  
e far pervenire assegno non trasferibile intestato a: NEW AURAMEETING Srl  
oppure effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl da  
accreditare su: c/c 43206 Banca Popolare di Milano – Ag. 15  
ABI: 05584 CAB 01615 – IBAN: IT65T0558401615000000043206  
SWIFT: BPMIITM1015 – Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

DECRETO LEGISLATIVO 196/2003  
Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L. 196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl - Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano.

