



Comitato Organizzativo

- **Luigi Tagliapietra** AFI
- **Rinaldo Tartari** Tartari & Partners, Osimo (AN)



Elenco moderatori e relatori

- **Emilio Albertario** AFI
- **Gloria Flamini** ACRAF Angelini, Ancona
- **Paolo Mazzucchelli** IBSA, Pambio Noranco (CH)
- **Daniele Motta** Gruppo FINE FOODS N.T.M., Zingonia (BG)
- **Nadia Puppin** IBSA, Pambio Noranco (CH)
- **Rinaldo Tartari** Tartari & Partners, Osimo (AN)



Informazioni generali

Sede del corso

Hotel Michelangelo, Milano
Via Scarlatti, 33 (Stazione Centrale) tel. 02 6755865

Quota di partecipazione € 1.900,00+ IVA 20%

La quota di partecipazione comprende:

- Colazioni di lavoro;
- Coffe break;
- Materiale didattico;
- Il manuale "Il Sei Sigma con Excel®" di Rinaldo Tartari ed. FrancoAngeli 2006.



Informazioni generali

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende dei settori chimico-farmaceutico, integratori e dietetici, cosmesi e medical devices e va eseguita utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata alla Tartari & Partners mezzo fax al n° 071.7211328 entro il giorno 25 Marzo 2009.

Contestualmente dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante bonifico bancario intestato a: Tartari & Partners Srlu, CARILO Filiale 003 Aspigo Terme di Camerano (AN) IBAN IT09 V061 9537 2600 0000 0006 618 (allegare copia del bonifico alla scheda di 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.

Segreteria organizzativa

TARTARI & PARTNERS

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN)

Dr.ssa Daniela Italia

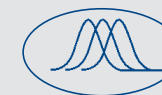
tel. +39 071 7276022

cell. +39 338 7384561

fax +39 071 7211328

e-mail: d.italia@studiotartari.it

www.studiotartari.it



Tartari & Partners
Company Solutions Provider

Quality Risk Management ICH Q9 - GMP Annex 20: TOOLS STATISTICI PER IL CONTROLLO DI PROCESSO CORSO SPECIALISTICO IN SPC



con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Hotel Michelangelo
Milano - Via Scarlatti, 33
angolo P.zza Luigi di Savoia
(Stazione Centrale)

Milano, 1 e 2 Aprile - 5 e 6 Maggio 2009



Finalità

I rischi maggiori per una azienda sono la variabilità e la non ripetibilità dei processi. Questi rischi possono condurre ad un prodotto non conforme e ad alti costi di produzione. Sorge quindi la necessità di applicare strumenti specifici per ottenere la padronanza dei processi. Attraverso i tools per il controllo statistico di processo (statistical process control, SPC), suggeriti dalla ICH Q9 – GMP Annex 20, l'azienda può identificare i fattori critici per ottenere la padronanza dei processi, giungere a decisioni basate su strumenti tecnici e scientifici, garantire un processo stabile ed un alto rendimento degli impianti.

Il corso, di carattere pratico, formerà i partecipanti sulle tecniche SPC per prevenire le condizioni di fuori controllo e per migliorare le prestazioni dei processi. Il partecipante potrà apprendere strumenti tecnici e scientifici di sostegno all'operatività quotidiana e alla necessità di prendere decisioni basate su dati e fatti statisticamente ineccepibili.

Il corso ha lo scopo di fornire le conoscenze sulle tecniche SPC per formare esperti in Quality Risk Management e porre le basi ad una più profonda comprensione delle tecniche di Quality By Design (ICH Q8). Tramite il controllo statistico si perviene ad un rendimento dei processi migliore e costante e ad una significativa **riduzione dei costi di produzione**.

Gli aspetti applicativi saranno approfonditi mediante il confronto su case studies e testimonianze di illustri esperti provenienti da aziende farmaceutiche. Il docente, Rinaldo Tartari, opera in ambito nazionale ed estero in qualità di **technical trainer** aziendale su tecniche di **ottimizzazione dei processi e dei prodotti**. Su questi argomenti è autore di cinque manuali l'ultimo dei quali tratta di: *"L'Analisi dei rischi per la Qualità e per l'Ingegneria"* (ed. Franco Angeli 2008).

Requisiti: il corso è rivolto ai tecnici dei settori chimico-farmaceutico, medical devices, dietetici e integratori e cosmesi con funzioni manageriali nelle aree industrializzazione, produzione, quality assurance, sviluppo prodotto. È diretto anche ad esperti con funzioni operative: responsabili di produzione, specialisti ed ingegneri di processo, addetti al controllo qualità, assistenti QA e capi reparto.

Tools statistici per il controllo di processo



1 e 2 Aprile - 5 e 6 Maggio 2009

Corso di formazione

Programma giornate 1 e 2 Aprile

Moderatore ● E. Albertario - AFI
8.30-9.00 Registrazione (solo giornata del 1 Aprile)
ore 9.00 Apertura dei lavori

9.00 – 17.00 Training sulle applicazioni:

- La variabilità nei processi, cause comuni e cause speciali;
- Il modello gaussiano, distribuzione di frequenza, test di normalità;
- Indici di posizione e dispersione: media, moda, deviazione standard e cv;
- Standardizzazione della gaussiana e relativa inferenza statistica;
- La process capability: Pp, Ppk, Cp, Cpk;
- La Six Sigma Dynamic Mean Variation, short term e long term capability;
- Introduzione al test delle ipotesi: rischio α e rischio β ;
- Il teorema del limite centrale, Z test;
- Test delle ipotesi: test "f", test "t" e test χ^2 ;
- Il campionamento statistico, dimensioni dei campioni per i test e implicazioni con rischio α e β ;
- Esempi applicativi in Excel[®].

docente Rinaldo Tartari – Tartari & Partners, Osimo (AN)

case study n°1 – Test delle ipotesi: test "t" per validare un processo di miglioramento

- G. Flamini – Responsabile del Quality System Compliance - ACRAF Angelini, Ancona

10.30 – 10.45 Pausa caffè
13.00 - 14.00 Lunch Buffet
15.30 – 15.45 Pausa caffè
16.30 – 17.00 Dibattito e chiusura dei lavori

(orari validi per le quattro giornate)

Programma giornate 5 e 6 Maggio

Moderatore ● E. Albertario - AFI
ore 9.00 Apertura dei lavori

9.00 – 17.00 Training sulle applicazioni:

- Test delle proporzioni;
- Analisi Varianza (ANOVA) ad un fattore, Tukey test;
- Cenni e basi del Design of Experiments;
- Carte di controllo Xr, predisposizione e interpretazione;
- Rischio α e rischio β nelle carte di controllo Xr, le OC curve;
- Carte di controllo Xr: average run length e average time to signal;
- Carte di controllo per attributi p/pn;
- Il modello binomiale, la distribuzione di probabilità binomiale;
- Il controllo qualità in AQL (UNI 2859/1), le OC curve;
- Esempi applicativi in Excel[®].

docente Rinaldo Tartari – Tartari & Partners, Osimo (AN)

case study n°2 – Dissolution test: applicazione del Design of Experiments (Quality by Design) nella messa a punto di un metodo analitico

- P. Mazzucchelli – Responsabile Laboratorio Sviluppo Analitico Sezione Ricerca - IBSA, Pambio Noranco (CH)
- N. Puppini – Responsabile Laboratorio Ricerca Farmaceutica IBSA, Pambio Noranco (CH)

case study n°3 – Monitoraggio della qualità microbiologica dell'acqua depurata dopo installazione di un nuovo loop di distribuzione

- D. Motta – Dipartimento Assicurazione Qualità Gruppo FINE FOODS N.T.M., Zingonia (BG)

Programma