

## Comitato Organizzativo

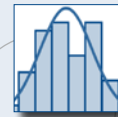
- **Luigi Tagliapietra** AFI
- **Rinaldo Tartari** Tartari & Partners, Osimo (AN)

## La Tartari & Partners

La Tartari & Partners, fondata nel 2003 da Rinaldo Tartari, nasce dall'esperienza ventennale del suo fondatore in ambito di organizzazione aziendale ed ottimizzazione dei processi e dei prodotti per il raggiungimento dell'eccellenza industriale.

La società nasce come polo ad alto contenuto tecnico scientifico in grado di trasferire conoscenze, risposte e soluzioni per l'ottimizzazione dell'organizzazione aziendale e di tutti i processi ad essa connessi con unico fine il miglioramento economico tramite la riduzione dei costi e la soddisfazione dei requisiti critici del cliente.

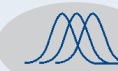
La Tartari & Partners opera a livello nazionale ed estero affiancando medie e grandi imprese nei settori ad alto contenuto tecnologico: dal meccanico all'elettronico, chimico-farmaceutico, medical devices etc., collabora con laboratori tecnici e di ricerca, associazioni di categoria e società di consulenza al fine di veicolare la trasmissione di know-how nell'ottica del lavoro in rete.



## Informazioni generali

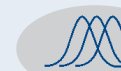
**Segreteria Organizzativa**  
**Dr.ssa DANIELA ITALIA**  
**Responsabile Comunicazione**

tel. +39 071 7276022  
 cell. +39 338 7384561  
 e-mail: [d.italia@studiotartari.it](mailto:d.italia@studiotartari.it)



**Tartari & Partners**  
 Company Solutions Provider

Tartari & Partners  
 Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN)  
 tel. 071/7276022 fax 071/7211328  
[www.studiotartari.it](http://www.studiotartari.it)

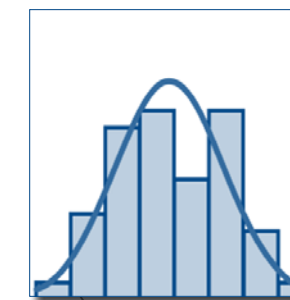


**Tartari & Partners**  
 Company Solutions Provider

## PROCESS CAPABILITY

MIGLIORARE L'EFFICIENZA E LA QUALITA' DEI PROCESSI

CORSO PRATICO



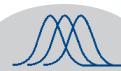
con il patrocinio di



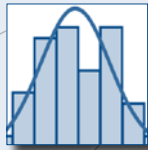
Associazione Farmaceutici Industria  
 Società Scientifica

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

Milano, 7 Ottobre 2009



**Tartari & Partners**  
 Company Solutions Provider



## Finalità del corso

### Migliorare i processi e ridurre i costi

C'è sempre una maggiore attesa da parte delle agenzie regolatorie che le aziende dimostrino una completa conoscenza e controllo dei loro processi. Lo studio della Process Capability ha lo scopo di ridurre sia i costi di produzione che di monitoraggio prevenendo i rischi di variabilità e non ripetibilità dei processi in compliance con l'ICH Q9 – GMP Annex 20.

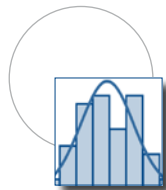
Il processo deve rispettare specifiche definite (Proven Acceptable Range); ma la domanda che ci si pone è: possiamo essere certi che il processo sia stato progettato, ed il prodotto industrializzato, in modo tale che abbia la capacità di rispettare, in condizioni normali, le specifiche (Normal Operating Range) in compliance con l'ICH Q8? Inoltre, possiamo essere certi che le specifiche siano state definite in modo appropriato?

Scopo del corso è quello di fornire le competenze sugli strumenti di miglioramento delle performances dei processi e relative applicazioni ingegneristiche.

Dovuto spazio sarà riservato agli aspetti applicativi su processi produttivi farmaceutici: esempi presentati dal docente Rinaldo Tartari, esperto in Quality Risk Management e Quality by Design, e case studies aziendali presentati da esperti dell'industria farmaceutica.

### Requisiti

Il corso è rivolto a managers e tecnici dei settori chimico-farmaceutico, integratori e dietetici, cosmesi e medical devices nei seguenti ruoli: responsabili e tecnici dell' area ricerca e sviluppo, industrializzazione ed engineering, ingegneria di processo; responsabili ed assistenti QA, QC; direttori di stabilimento, persone qualificate; direttori di produzione; responsabili del miglioramento continuo, Quality by Design e Quality Risk Management managers.



7 Ottobre 2009

## Programma

Moderatore	• F. Fioni, Quality Organization Manager /QP Grünenthal Formenti, Origgio (VA)
8.30 – 9.00	Registrazione
ore 9.00	Apertura dei lavori
9.00 – 17.00	Training specialistico:

### Migliorare le performances dei processi

- il modello matematico di Gauss;
- le cause della variabilità incontrollata;
- gli indici di capacità e di performance Cp, Cpk, Pp, Ppk, Cpm;
- short term e long term capability: dynamic mean variation;
- la previsione della difettosità attesa in funzione degli indici;
- la valutazione delle esigenze di monitoraggio;
- l'incidenza della Process Capability sull'Overall Equipment Effectiveness (OEE);
- l'integrazione della Process Capability nel Quality Risk Management e nel Quality by Design.

### Applicazioni ingegneristiche

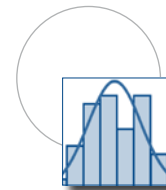
- la simulazione Monte Carlo applicata all'analisi della Process Capability;
- l'assegnazione delle specifiche secondo la simulazione Monte Carlo;
- la misurazione della Process Capability nelle distribuzioni non gaussiane (cenni).

docente R. Tartari – Tartari & Partners, Osimo (AN)

### Case studies su più applicazioni della Process Capability e Simulazione Monte Carlo per la riduzione degli scarti in differenti problematiche legate alla progettazione del packaging farmaceutico

R. Masciambruni, Responsabile Progettazione Packaging Polo Farmaceutico - ACRAF Angelini, Ancona

10.45 – 11.00	Pausa caffè
13.00 - 14.00	Lunch Buffet
15.30 – 15.45	Pausa caffè
16.30 – 17.00	Dibattito e chiusura dei lavori



## Iscrizione

### Quota di partecipazione

- La quota di partecipazione è di € 450,00 + IVA e comprende:
  - Colazione di lavoro;
  - Coffe break;
  - Materiale didattico.

Sconto del 10% a partire dal 2° iscritto della medesima azienda.

### 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 1 Ottobre 2009.

Contestualmente dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante bonifico bancario intestato a: Tartari & Partners Srlu, CARILO Filiale 003 Aspio 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.*

## PROCESS CAPABILITY MIGLIORARE L'EFFICIENZA E LA QUALITA' DEI PROCESSI

### CORSO PRATICO

Milano, 7 Ottobre 2009

Hotel Michelangelo - Milano - Via Scarlatti, 33

#### DATI DEL PARTECIPANTE

Nome e Cognome: \_\_\_\_\_

Funzione: \_\_\_\_\_

Tel. diretto: \_\_\_\_\_ Cell. \_\_\_\_\_

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

Si, desidero ricevere informazioni su altri eventi via (segnalare eventuale preferenza):

Fax: \_\_\_\_\_  E-mail: \_\_\_\_\_

Consenso alla partecipazione dato da: \_\_\_\_\_

Funzione: \_\_\_\_\_

#### INTESTAZIONE FATTURA

Ragione Sociale: \_\_\_\_\_

Via: \_\_\_\_\_

CAP: \_\_\_\_\_ Città: \_\_\_\_\_ PROV.: \_\_\_\_\_

Partita Iva/ CF: \_\_\_\_\_

FATTURA DA INVIARE A: \_\_\_\_\_

Società: \_\_\_\_\_

Via: \_\_\_\_\_

CAP: \_\_\_\_\_ Città: \_\_\_\_\_ PROV.: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

TIMBRO E FIRMA

- Spedire entro il giorno 1 Ottobre 2009 via Fax a: Tartari & Partners Srlu – Via Grandi 10 – 60027 Osimo Fax 071/7211328 - Tel. 071/7276022
- Allegare copia bonifico bancario intestato a Tartari & Partners Srlu CARILO Filiale 003 Aspio Terme di Camerano (AN) IBAN IT09-V061 9537 2600 0000 0006 618

DECRETO LEGISLATIVO 196/2003

Garanzia e diritti dell'interessato in ottemperanza del Decreto Legislativo 196/2003 sulla Privacy. Tartari & Partners Srlu garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati solo per comunicazioni sui servizi offerti o per elaborazioni amministrative.