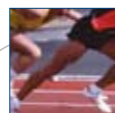


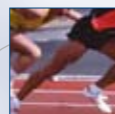
Comitato Organizzativo

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



Elenco moderatori e relatori

- Barraco Paola
- Donati Luca
- Frontini Guglielmo
- Grazi Jenni
- La Grasta Giovanni
- Masciambruni Roberto
- Motta Daniele
- Sacco Marco
- Selva Stefano
- Tartari Rinaldo



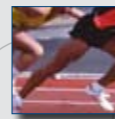
Sede e quota di partecipazione

Sede e Quota di partecipazione
Hotel Michelangelo, Milano
Via Scarlatti, 33 (Stazione Centrale) tel. 02 6755865

La quota di partecipazione è di € 1.300,00 + IVA e comprende:

- Colazioni di lavoro;
- Coffe break;
- Materiale didattico;
- Template in Excel;
- Il manuale "L'analisi dei rischi per la qualità e l'ingegneria" di R.Tartari FrancoAngeli-2^a ed. 2009.

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



Informazioni generali

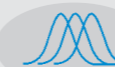
Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini, e va eseguita utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata alla Tartari & Partners mezzo fax al n° 071.7211328 entro il giorno 26 Marzo 2010.

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 un massimo di 30 partecipanti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail.

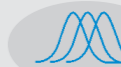
Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. La Tartari & Partners si riserva il diritto di sospendere o posticipare il corso per 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

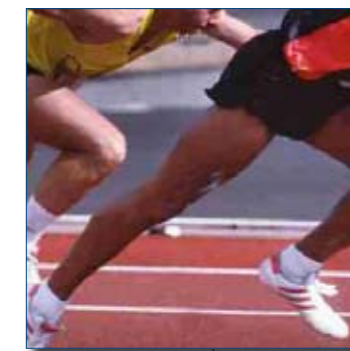
Dr.ssa DANIELA ITALIA
Responsabile Comunicazione
Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN)
tel. +39 071 7276022 - fax 071/7211328
cell. +39 338 7384561
e-mail: d.italia@studiotartari.it
www.studiotartari.it



Tartari & Partners
Company Solutions Provider

BEST PRACTICES di QUALITY RISK MANAGEMENT e QUALITY BY DESIGN nel FARMACEUTICO

1^a EDIZIONE



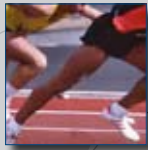
con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Hotel Michelangelo
Milano - Via Scarlatti, 33
(Stazione Centrale)

Milano, 12 e 13 Aprile 2010



Finalità

Nel mondo farmaceutico i concetti di Quality Risk Management (ICH Q9) e Quality by Design (ICH Q8) sono stati introdotti oramai da anni: richiamati nelle linee guida e nelle normative, presentati a Simposi e a corsi specialistici, e si è creata la cultura di una qualità sempre più legata all'utilizzo di particolari strumenti ed approcci metodologici che permettono una padronanza scientifica della gestione del Quality System (ICH Q10).

Assicurati i principi teorici e la oramai diffusa convinzione degli enormi benefici che si possono trarre dall'utilizzo di tali sistemi, permangono tuttavia alcune necessità dal punto di vista applicativo: coloro che non hanno ancora applicato in maniera sistematica i tools hanno il timore che tali argomenti siano complessi e difficili da mettere in pratica o che si stia applicando in maniera errata. D'altro canto è forte, da parte delle aziende che li utilizzano da anni, l'interesse di conoscere le esperienze di altre realtà produttive farmaceutiche per poter aumentare i benefici, non ultimi quelli economici.

I tecnici molto spesso hanno bisogno di conoscere il "come fare" e "dove applicare" piuttosto che il "perché si fa così" ed il fine del corso è quello di rendere accessibili le presentazioni teoriche e scientifiche degli argomenti per renderli fruibili. Scopo dell'evento è quello di superare le barriere che allontanano da una sistematica realtà applicativa quotidiana mediante:

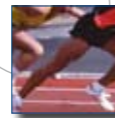
- **La possibilità di aprire un dibattito con chi ha già implementato per capire dove e come applicare.**
- La presentazione di aspetti teorici semplificati con indicazioni pratiche da parte di chi, con pluriennale esperienza, affianca eccellenti realtà multinazionali tramite formazione e consulenza applicativa.
- **La guida passo passo attraverso esercitazioni in Excel®** all'applicazione degli strumenti e delle tecniche presentate.
- **La distribuzione al corso di template in Excel® predisposti per le applicazioni** ed il manuale di riferimento "L'analisi dei rischi per la qualità e l'ingegneria" di R.Tartari ed. FrancoAngeli.
- **La presentazione da parte di aziende di Case Studies e Best Practices.**
- La possibilità di tenere un canale aperto post-corso con il docente tramite il servizio web gratuito "Quesiti on line", sulle tematiche del corso.

Il corso (teoria e casi) è interamente improntato sulle applicazioni più efficaci per prevenire e risolvere le non conformità.

Requisiti

Il corso è rivolto a managers e tecnici dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini 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.

È previsto un numero massimo di 30 partecipanti che saranno definiti in base all'ordine di arrivo delle schede di iscrizione. E' necessario portarsi un PC portatile con Excel® per le esercitazioni.



Milano, 12 e 13 Aprile 2010

BEST PRACTICES di QUALITY RISK MANAGEMENT e QUALITY BY DESIGN nel farmaceutico

Programma 12 Aprile 2010

- **Moderatore** Giovanni La Grasta - Chiesi Farmaceutici, Parma
- 8.30 - 9.00 Registrazione
- 9.00 Apertura dei lavori
- 9.00 - 18.00 Alternanza di training specialistico e case studies:

- **Argomenti**
Introduzione al Risk Management e al Quality by Design*
Analisi Causa - Effetto*
Matrice delle criticità*

- **Case study 1:** Guglielmo Frontini - Abbott, Campoverde di Aprilia (LT)
Risk Analysis, identificazione dei fattori e oggettivazione delle priorità di rischio nell'analisi delle attività di cleaning mediante una matrice delle criticità. Dibattito e consigli applicativi.

- **Case study 2:** Guglielmo Frontini - Abbott, Campoverde di Aprilia (LT)
Risk Analysis e Track & Trending, come dalle attività di Track & Trending si possono trarre informazioni per avere un comportamento proattivo verso situazioni che mostrano segnali di decremento. Dibattito e consigli applicativi.

Analisi FMEA (Failure Mode Effect Analysis)*
Analisi FTA (Failure Tree Analysis)*

- **Case study 3:** Jenni Grazi - Istituto De Angeli, Firenze
Risk Analysis in fase di convalida: la metodologia Fault Tree Analysis (FTA) applicata ad una nuova macchina blisteratrice. Dibattito e consigli applicativi.

- **Case study 4:** Marco Sacco - Bristol Myers Squibb, Anagni (FR)
Risk Analysis e gestione dei complaint: la tecnica Fault Tree Analysis (FTA) per individuare e rimuovere le cause della presenza di particelle estranee in una soluzione sterile. Dibattito e consigli applicativi.

- **Case study 5:** Paola Barraco - ACRAF Angelini, Ancona
Risk Analysis applicata nell'industria farmaceutica per la definizione di un programma di audit a produttori di principio attivo in applicazione del decreto legislativo 24.04.2006 n. 219 mediante FMEA e HACCP. Dibattito e consigli applicativi.

Test delle ipotesi, test sulla media e sulla varianza*
Esercitazione in Excel®*
Analisi della varianza (ANOVA) ad 1 fattore*

***Modalità applicative e consigli tecnici a cura del docente Rinaldo Tartari - Tartari & Partners, Osimo (AN)**

10.45 - 11.00 Pausa caffè
13.00 - 14.00 Lunch Buffet
15.30 - 15.45 Pausa caffè

Programma 13 Aprile 2010

- **Moderatore** Giovanni La Grasta - Chiesi Farmaceutici, Parma
- 9.00 Apertura dei lavori
- 9.00 - 17.30 Alternanza di training specialistico e case studies:

- **Argomenti**
Tukey test sulla criticità delle medie*

- **Case study 6:** Daniele Motta - FineFoods, Zingonia (BG)
Risk Analysis: monitoraggio della qualità microbiologica dell'acqua depurata. Applicazione di un metodo statistico per la validazione del tempo di sanitizzazione del loop e per la definizione dei punti critici di campionamento. Dibattito e consigli applicativi.

Esercitazione in Excel®*
Introduzione al Design of Experiments (DoE)*
Analisi fattoriale completa*
Analisi Screening Design*

- **Case study 7:** Luca Donati - ACRAF Angelini, Ancona
Il Quality by Design applicato alla fase di miscelazione di forme solide: ottimizzazione della distribuzione di un principio attivo mediante il Design of Experiments nella realizzazione di un granulato (contenente due differenti principi attivi) da risospendere in acqua al momento dell'uso. Dibattito e consigli applicativi.

- **Case study 8:** Stefano Selva - ACRAF Angelini, Ancona
Il Quality by Design applicato allo sviluppo di una forma farmaceutica liquida. Ricerca di una formula che soddisfi, sia in rilascio che in stabilità, i requisiti necessari a garantire l'aspetto conforme all'iniziale, il titolo del principio attivo compreso tra 95% -105% e la quantità dei prodotti di degradazione interna ai limiti: definizione del Design Space e ottimizzazione di processo mediante il Design of Experiments. Dibattito e consigli applicativi.

Esercitazione in Excel®*
Simulazione Monte Carlo nella definizione delle specifiche*

- **Case study 9:** Roberto Masciambruni - ACRAF Angelini, Ancona
Quality by Design applicato alla pianificazione della qualità per la generazione di Quality Standards in un prodotto farmaceutico critico mediante: analisi FMEA di Prodotto, analisi statistica delle misure, simulazione Montecarlo, strategia progettuale, ricostruzione delle specifiche di qualità. Dibattito e consigli applicativi.

***Modalità applicative e consigli tecnici a cura del docente Rinaldo Tartari - Tartari & Partners, Osimo (AN)**

10.45 - 11.00 Pausa caffè
13.00 - 14.00 Lunch Buffet
15.30 - 15.45 Pausa caffè

Scheda di iscrizione

con il patrocinio di



BEST PRACTICES di QUALITY RISK MANAGEMENT e QUALITY BY DESIGN nel FARMACEUTICO 1ª EDIZIONE

Milano, 12 e 13 Aprile 2010

Hotel Michelangelo - Milano - Via Scarlatti, 33
(Stazione Centrale)

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: _____ E-mail: _____

TIMBRO E FIRMA

- Spedire entro il giorno 26 Marzo 2010 via Fax a: Tartari & Partners Srl - Via Grandi 10 - 60027 Osimo Fax 071/7211328 - Tel. 071/7276022
- **Allegare copia bonifico bancario intestato a Tartari & Partners Srl CARILO Filiale 003 Aspigo 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 Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati solo per comunicazioni sui servizi offerti o per elaborazioni amministrative.

