Sviluppo chimica spa

Corso di formazione

IN VIDEOCONFERENZA (*)

PREPARAZIONE ALLE ISPEZIONI GMP

mercoledì, 7 giugno 2023 – Ore 9.30

IL CORSO

Preparazione alle ispezioni GMP

Il corso fornirà gli elementi per preparare al meglio gli Audit e le Ispezioni GMP. Il programma porterà i partecipanti dalla teoria alla pratica delle Ispezioni GMP: gli obblighi, le verifiche, la preparazione, i fornitori, le autorità regolatorie. L'ultima parte della giornata entrerà nel merito del sistema di qualità aziendale e degli strumenti organizzativi di supporto. Il corso si svolgerà in modo interattivo con i partecipanti al fine di valutare le criticità degli argomenti proposti.

Docente

Gianfranco Verzella

Laureato in Chimica all'Università di Milano. Iscritto all'albo dei Chimici del Piemonte e della Valle d'Aosta è abilitato dall'Agenzia Italiana del Farmaco alla funzione di Persona Qualificata di Officine Farmaceutiche.
Ha svolto per anni la funzione di Direttore di stabilimento, di Persona Qualificata e di Responsabile di Laboratorio Chimico di Ricerca e Controllo Qualità per varie aziende Farmaceutiche nazionali e multinazionali. Attualmente svolge da tempo attività di Consulente e Docente per il Settore chimico-farmaceutico.

PROGRAMMA

Ore 9.30 – 13.00

Audit - Ispezioni GMP

- Definizioni e riflessioni iniziali
- Gli obblighi: riferimenti normativi
- Le verifiche del proprio sistema di qualità
- Condurre la propria "Autoispezione"
- I Fornitori di Materiali e Servizi
- Questionario fornitori e Fornitore Convalidato
- Le ispezioni delle Autorità Regolatorie

Interventi sulle attività della mattinata

Ore 14.00 – 17.30

Temi di attualità sulle GMP Europee

- La Pandemia e conseguenze operative: il "Remote Auditing"
- GMP for excipients – Linee Guida EU del 19 marzo 2015
- I Sistemi Informatici: Requisiti di "Data Integrity"
- EU GMP Vol. 4 – Annex 15: "Qualification and Validation"

Sistemi Organizzativi, cenni su:

- Risk Analysis, Change Control, CAPA System

SC Sviluppo chimica

SC Sviluppo chimica S.p.A. è una società di servizi costituita ed interamente controllata da Federchimica. L'obiettivo di SC è di favorire e di sostenere la competitività dell'Industria Chimica, contribuendo a creare valore aggiunto sostenibile, producendo pubblicazioni, software gestionali, corsi di formazione per le Imprese Chimiche e per i settori utilizzatori di prodotti chimici.

(*) Il link per la connessione *online* verrà comunicato all'indirizzo di posta elettronica degli iscritti.