



Corso di formazione

PREPARAZIONE ALLE ISPEZIONI GMP

mercoledì, 29 maggio 2019 – Ore 9.30

Via G. Da Procida 11 - 20149 Milano

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 e abilitato alla funzione di Direttore Tecnico di Officine Farmaceutiche e di Direttore Tecnico di Officine Cosmetiche. Ha svolto per anni la funzione di Direttore di stabilimento, di Direttore tecnico farmaceutico e di Responsabile di Laboratorio Chimico di Ricerca e Controllo Qualità per varie aziende Farmaceutiche nazionali e multinazionali. Attualmente svolge attività di consulenza e formazione per l'Associazione Italiana Controllo Qualità (AICQ), per l'Associazione Farmaceutici dell'Industria (AFI) e per l'Istituto Italiano dell'Imballaggio.

PROGRAMMA

Ore 9.30 – 13.00

Audit - Ispezioni GMP

- Gli obblighi
- Le verifiche del proprio sistema di qualità
- Condurre una ispezione interna
- Il fornitore Convalidato
- Il questionario fornitori
- Le ispezioni delle Autorità Regolatorie

Ore 14.00 – 17.30

Interventi sulle attività della mattinata

Discussione ed esempi

- Conduzione pratica delle attività ispettive

Il Sistema di Qualità: Strumenti organizzativi

- 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.