

G.Q.C.L.P. Good Quality Control Laboratory Practice

Implementare un efficace Sistema di
Gestione di Controllo Qualità dei
Laboratori di Analisi

- Studiare i risultati della prova di OOS ed effettuare le azioni correttive
- Applicare le buone pratiche della documentazione in laboratorio
 - Convalidare e trasferire i metodi dei test di laboratorio
 - Gestire le modifiche e le deviazioni
 - Verificare i Raw Data
 - Prepararsi per i controlli ispettivi

Info

TEL. 02.83847.627
FAX 02.83847.262
E-MAIL corsi@iir-italy.it
WEB www.iir-italy.it

Info

TEL. 02.83847.627
FAX 02.83847.262
E-MAIL corsi@iir-italy.it
WEB www.iir-italy.it

G.Q.C.L.P. Good Quality Control Laboratory Practice

Perché partecipare

I dati generati nei laboratori delle industrie farmaceutiche sono spesso usati per sostenere le decisioni critiche che interessano la qualità del prodotto e/o la conformità alle guideline regolatorie.

Pertanto il laboratorio deve avere procedure di controllo qualità per monitorare la validità delle prove e delle analisi eseguite. I dati risultanti devono essere registrati in modo che le linee di tendenza siano rilevabili e, ove possibile, devono essere applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati. L'attività del laboratorio deve inoltre essere descritta nel manuale qualità del laboratorio, in particolare relativamente a pianificazione, gestione delle prove, valutazione dei risultati, azioni correttive, deviazioni, documentazione e conservazione delle registrazioni.

Istituto Internazionale di Ricerca ha di conseguenza progettato questo corso di formazione che cercherà di fornire i requisiti fondamentali e strategici all'interno del Sistema Qualità Aziendale per ottenere la conformità dei dati e delle analisi di laboratorio.

A chi è rivolto

- Quality Control
- Quality Assurance
- Laboratory Managers
- Validation Specialists/Managers
- Stability Coordinators
- Regulatory Affairs
- Documentation Specialists
- Direttore Tecnico
- Ricerca & Sviluppo
- Chemists

SAVE
150 euro
per iscrizioni entro
il 15 maggio

Corsi Pharma

- **R195**, Farmacovigilanza
- **R208**, Brevetti chimico-farmaceutici
- **R289**, Pharma Technology Transfer
- **R294**, Regulatory Affairs
- **R295**, Protocolli e Report Clinici
- **R402**, Liofilizzazione
- **R404**, Tossicologia
- **R410**, APR/PQR
- **R412**, Controlli Microbiologici e Convalida dei Metodi
- **R415**, Produzione e Controllo degli IMPs
- **R416**, Approccio Pratico alla Farmacocinetica
- **R421**, GMP nelle Clean Room

I nostri docenti

Luciano Gambini

Ha incominciato la sua carriera professionale come analista presso i laboratori di Chimica Fisica dell'Istituto di Ricerche Carlo Erba. Sempre all'interno della stessa azienda si è occupato di life cycle management contribuendo all'invenzione di nuove formulazioni di farmaci antitumorali. Nel 1992 ha incominciato ad occuparsi di qualifiche e convalide all'interno del dipartimento di Sviluppo Farmaceutico della propria azienda assistendo alle fusioni che hanno caratterizzato quel periodo (Farmitalia-Carlo Erba, Kabi Pharmacia, Pharmacia & Upjohn, Pharmacia, Pfizer). All'interno di queste nuove realtà aziendali ha avuto la possibilità di costruirsi una esperienza a livello internazionale per gli aspetti di qualità relativi al farmaco sperimentale, in particolare per quelli richiesti dalle nuove normative europee (Annex 13, Direttiva Europea 2001/20/CE). Ha terminato la sua carriera in Nerviano Medical Sciences (spin off di Pfizer) nel 2007 dopo aver ricoperto l'incarico di responsabile della Assicurazione di Qualità. Attualmente opera come consulente GMP. Ha presentato relazioni a numerosi convegni sugli IMPs ed è iscritto all'AFI ed alla PDA.

I.C.T.
IIR CERTIFIED TRAINER

LE GOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PRACTICE (GQCLP)

- Il Sistema di Qualità in un laboratorio: allestire un Quality Plan dedicato al laboratorio
 - Scopo e obiettivi
 - Contenuti del piano
 - Responsabilità
 - Il personale
 - Strutture e apparecchiature
 - I materiali e la loro fornitura
- La documentazione nel laboratorio di analisi
 - Le Procedure Operative Standard
 - I metodi di analisi
 - I protocolli
- La gestione delle modifiche
 - Modifiche programmate e non
 - Interventi a seguito di una modifica
- La gestione delle deviazioni

L'ANALISI: DAL CAMPIONE ALLA CERTIFICAZIONE DEL RISULTATO

- La gestione del campionamento e del campione
 - Le modalità di campionamento
 - Garantire l'integrità del campione
 - Evitare deterioramenti durante il trasporto e lo stoccaggio
- Gli standard di riferimento
 - Dall'acquisto alla loro gestione
 - Come utilizzare un materiale certificato
 - La preparazione di un Working Standard da un materiale certificato
- Convalida o verifica dei metodi
 - Metodi "in house"
 - Metodi standard
 - Trasferimento di metodi

- Modifiche e aggiustamenti di metodi
- L'analisi: dalle verifiche preliminari alla sua esecuzione
 - Il System Suitability Test
 - Modalità esecutive
- La registrazione dei risultati
 - Modalità cartacea
 - Modalità elettronica
- La verifica dei Raw Data
 - Il ruolo dell'analista e del supervisore
- La gestione dei fuori specifica (OOS)
 - Il ruolo dell'analista
 - Il ruolo del supervisore
 - Quando e come ripetere le analisi
- L'approvazione dei risultati e la sua formalizzazione
 - I contenuti di un bollettino analitico
 - Le responsabilità

QUALIFICA DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA

- Requisiti europei per la qualifica della strumentazione analitica
- Il nuovo capitolo USP <1058> sulla qualifica della strumentazione analitica
- Fasi essenziali della qualifica: DQ, IQ, OQ, PQ
- Ruoli e responsabilità:
 - QA
 - User
 - Produttore
- Definizione delle categorie degli strumenti in base alla loro complessità
- Esempi di qualifica di strumenti semplici (es, pipette, pHmetro)
- Esempi di qualifica di strumenti complessi (es., HPLC)

Agenda

09.00	Registrazione (1° giorno)
09.30	Inizio lavori (2° g. 9.00)
11.00	Coffee break
13.00	Pranzo
15.45	Tea break (1° giorno)
17.30	Conclusione lavori (2° giorno 17.00)

Formazione personalizzata

In Company Training Solutions è la divisione di IIR specializzata nell'erogare gli interventi formativi presso le aziende. A partire da un'analisi dei bisogni formativi, l'impegno è quello di identificare le soluzioni più appropriate per le diverse funzioni, allineandole alle peculiarità dei diversi mercati di riferimento in modo da creare insieme ai clienti interventi formativi realmente personalizzati.

Questo approccio offre numerosi vantaggi, tra i quali:

- avere un ruolo attivo nella definizione del programma formativo
- fruire di percorsi mirati, creati in base alle peculiari esigenze professionali e del mercato in cui compete l'azienda cliente
- creare un momento di coesione e di confronto interno
- erogare il corso con la massima flessibilità in termini di sede, date e orari
- ridurre l'investimento in formazione fino al 40%

Per approfondimenti o per una iniziale valutazione delle necessità formative non esiti a contattare:

Andrea Arena, Daniele Federicis
Tel. 02.83847.282 - 281
Cell. 348.00.273.57
trainingsolutions@iir-italy.it

PharmaTerminology

NEWSLETTER



La newsletter mensile che è un glossario di facile e immediato utilizzo dei termini di uso comune nel settore farmaceutico.

Non perdere il prossimo numero iscriviti al nostro sito nella sezione newsletter:

www.iir-italy.it

G.Q.C.L.P.

Good Quality Control Laboratory Practice

Sì desidero partecipare alla seguente edizione:

Milano, 16-17 giugno 2009 T3616

Quota d'iscrizione: € 1.575+20% IVA per partecipante

RISPARMIA 150€ per iscrizioni entro il 15 maggio € **1.425 + I.V.A.**

Le offerte sono valide esclusivamente per i pagamenti pervenuti entro la data di scadenza della promozione.

10% SCONTO Per ogni singolo evento, dal 3° iscritto pervenuto dalla medesima Azienda verrà applicato uno sconto del 10%

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, la colazione e i coffee break. Per circostanze imprevedibili, IIR si riserva il diritto di modificare senza preavviso il programma e le modalità didattiche, e/o cambiare i relatori e i docenti.

Le promozioni non sono cumulabili

Sede del corso

Milano - Da definire

La sede definitiva verrà comunicata ai partecipanti. Ai partecipanti saranno riservate particolari tariffe per il pernottamento presso hotel convenzionati. Contatti lo 02.83847.627 per avere la lista completa.

Modalità di pagamento

Il pagamento è richiesto a ricevimento fattura e in ogni caso prima della data di inizio dell'evento. La quota deve essere versata secondo le modalità di seguito indicate. Copia della fattura/contratto di adesione al corso verrà spedita a stretto giro di posta.

- Versamento effettuato sul ns. **c/c postale n.16834202**
- Assegno bancario - **assegno circolare**
- Bonifico bancario: **Banca Popolare di Sondrio**, Agenzia 10 Milano C/C 000002805x07, ABI 05696, CAB 01609, intestato a Istituto Internazionale di Ricerca Srl, indicando il codice del corso prescelto; CIN Z; IBAN **IT29 Z056 9601 6090 0000 2805 X07**; Swift **POSOIT22**
- Carta di credito: Eurocard/Mastercard American Express
 Diners Club Visa CartaSi

N°

Scadenza / Titolare

Firma

Modalità di disdetta

L'eventuale **disdetta** di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca **entro** e non oltre il **10° giorno lavorativo** precedente la data d'inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purchè il nominativo venga comunicato via fax almeno un giorno prima della data del corso.

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D.Lgs. 196/03: (1) che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R. I dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di I.I.R. e a società del medesimo Gruppo, nell'ambito delle loro attività di comunicazione promozionale; (2) il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha diritto di opporsi al trattamento sopra previsto.

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO è l'Istituto Internazionale di Ricerca, via Forcella 3, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D.Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento).

La comunicazione potrà pervenire via:

e-mail variazioni@iir-italy.it - fax **02.83.95.118** - tel. **02.83.847.634**



Istituto Internazionale di Ricerca
Know how to achieve

SCHEDA DI ISCRIZIONE

IMPORTANTE!
Inserire il priority code
indicato nell'e-mail ricevuta
Priority Code _____

drop 2

T3616 - R423

>> 5 MODI PER ISCRIVERSI

TEL. 02.83847.627 FAX 02.83847.262

E-MAIL corsi@iir-italy.it WEB www.iir-italy.it

POSTA Istituto Internazionale di Ricerca, Via Forcella, 3 - 20144 Milano

Dati del partecipante:

NOME _____ COGNOME _____

FUNZIONE _____

INDIRIZZO _____

CAP _____ CITTÀ _____ PROV. _____

TEL. _____ CELL. _____

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

FAX _____

E-MAIL _____

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA: FUNZIONE _____

NOME E COGNOME _____

Dati dell'Azienda:

REGIONE SOCIALE _____

SETTORE MERCEOLOGICO _____

FATTURATO IN EURO 0-10 Mil 11-25 Mil 26-50 Mil 51-250 Mil 251-500 Mil +500 Mil

NUMERO DIPENDENTI **G** 1-10 **F** 11-50 **E** 51-100 **D** 101-200 **C** 201-500 **B** 501-1000 **A** +1000

PARTITA I.V.A. _____

INDIRIZZO DI FATTURAZIONE _____

CAP _____ CITTÀ _____ PROV. _____

TEL. _____ FAX _____

Timbro e firma