



The Art of Conveying Knowledge

Studio Daniela Italia

GESTIONE DELLE DEVIAZIONI E QRM in ambito GMP Webinar (6 ore)

Venerdì 24 Maggio 2024 ore 9:00/16:30



Finalità

Il corso pratico "Gestione delle deviazioni e QRM" mira ad esaminare i processi di deviazione utilizzando la gestione del rischio, oltre alle azioni correttive e preventive (CAPA), individuando gli eventi più importanti che devono essere affrontati in modo completo, e identificando al contempo quelli a rischio minore che possono essere gestiti in maniera meno completa. L'obiettivo è quello di risparmiare tempo e risorse preziose, assicurando che il sistema aggiunga valore ed eviti lavoro inutile e burocrazia.

I problemi tipici nei sistemi di deviazione sono:

- scarso riconoscimento e segnalazione degli eventi, ciò può riflettere
 - ✓ misurazioni delle prestazioni scelte in modo errato
 - ✓ mancanza di pieno coinvolgimento nel sistema al di fuori della garanzia di qualità (QA)
- mancata classificazione degli eventi in base alla loro significatività
 - ✓ se tutto viene gestito allo stesso modo, stiamo sprecando tempo ed energia
 - ✓ basilare è focalizzare su ciò che è realmente importante in base ad una corretta valutazione di rischio (criticità)
- mancanza di rigore nell'indagine sulle cause principali
 - ✓ le vere cause e i fattori che contribuiscono alle deviazioni spesso vengono persi di vista e le medesime problematiche si ripresentano nel tempo
 - ✓ non impariamo dai nostri errori per prevenire il loro ripetersi
 - ✓ non implementiamo un sistema che sia allo stesso tempo, SEMPLICE ed EFFICACE

Obiettivo del corso è fornirvi gli strumenti per:

- identificare cosa ci si aspetta dal sistema di deviazione
- pervenire ad un'efficace gestione delle deviazioni e ad un buon rapporto di deviazione
- assicurare che l'organizzazione tragga vantaggio da un chiaro formato standard relativo ai contenuti di un rapporto
- ridurre al minimo i tempi morti nel processo di revisione

Obiettivi chiave di apprendimento

Il Webinar, che tratta anche la corretta conduzione di indagine sulle cause profonde, va ben oltre ciò e al termine del corso sarete in grado di:

- condurre un triage efficiente o assegnazione delle priorità agli incidenti in base al rischio potenziale
- gestire gli incidenti in base al rischio potenziale e indirizzare le risorse laddove aggiungeranno il maggior valore
- comprendere come condurre un'indagine approfondita prima di saltare alle conclusioni
- stabilire l'aspettativa che gli eventi vengano gestiti in modo tempestivo e creare processi che consentano di segnalare, indagare e risolvere le deviazioni in pochi giorni, non settimane
- identificare i punti chiave per la stesura del rapporto: dovrà essere redatto in modo tale che nel tempo sia possibile ricostruire accuratamente la storia dell'evento evitando di farlo durante un'ispezione regolatoria



PROGRAMMA tot. 6 ore

09.00 – 09.30	Sessione 1:	Introduzione al Corso ed Obiettivi
09.30 – 10.00	Sessione 2:	Gestione delle investigazioni: rispondere alle esigenze del business
10.00 – 10.45	Sessione 3:	Investigazione efficace delle deviazioni
<i>10.45 – 11.00</i>		<i>Pausa caffè</i>
11.00 – 11.45	Sessione 4:	Categorizzazione delle deviazioni: come valutare il rischio
11.45 – 12.30	Sessione 5:	Come scrivere un rapporto investigativo
12.30 – 13.00	Sessione 6:	Deviazioni e CAPA: Best Industry Practices
<i>13.00 – 14.00</i>		<i>Pranzo</i>
14.00 – 14.45	Sessione 7:	Investigazioni e processo decisionale basato sul rischio
14.45 – 15.30	Sessione 8:	Come presentare problemi durante un'ispezione regolatoria
<i>15.30 – 15.45</i>		<i>Pausa caffè</i>
15.45 – 16.15	Sessione 9:	CAPA ed oltre
16.15 – 16.30	Sessione 10:	Q&A e chiusura del corso

Destinatari

Il Webinar è rivolto a tutti coloro che sono coinvolti nelle investigazioni a seguito di una deviazione, come ad esempio il personale della produzione, ingegneria, logistica, laboratori oltre al personale dell'assicurazione della qualità (QA) direttamente coinvolto nella gestione del sistema deviazioni e CAPA del sito.



The Art of Conveying Knowledge

Studio Daniela Italia

Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

€ 700,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda

Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il 17 Maggio 2024;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica del docente titolare del corso che emetterà proforma sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno 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.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Il training è tenuto in videoconferenza in modalità interattiva

Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative, per info:

d.italia@studiodanielaitalia.com

Segreteria Organizzativa

Dott.ssa Daniela Italia Via

San Marcellino, 13 60122

Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

d.italia@studiodanielaitalia.com