



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

## PERFORMANCE DOCUMENTALE IN OTTICA LEAN

Webinar (7ore)

L'eccellenza nella gestione dei documenti GMP

Martedì 27 Maggio 2025 ore 9:00/17:00



### Finalità

La necessità di una revisione documentale può rivelarsi un'ottima occasione per "rigenerare" i documenti GMP in ottica LEAN e può essere il giusto stimolo, in ottica di Continuous Improvement, per avviare progetti di PERFORMANCE DOCUMENTALE atti a rendere il documento stesso un reale "Strumento d'Uso" per migliorare concretamente i processi produttivi.

### Obiettivi chiave di apprendimento

Il corso, di carattere pratico ed esperienziale, ha lo scopo di far comprendere appieno le finalità dei documenti generati in ambiente regolamentato e di acquisire una nuova consapevolezza della loro gestione tramite:

- una rilettura approfondita del significato di ciascun passo all'interno del ciclo vita dei documenti stessi;
- una nuova strategia che utilizza la struttura di team per trasformare i documenti necessari allo sviluppo delle attività produttive in veri e propri "strumenti" che possano incrementare la produttività stessa.

### Destinatari

Il corso è rivolto alle figure professionali che nel settore delle Life Sciences sono coinvolte nell'organizzazione, nella scrittura e nella revisione di documentazione GMP.

*Il training, tenuto in videoconferenza in modalità interattiva, prevede un test prima della data corso per verificare il corretto collegamento di ogni partecipante alla piattaforma indicata dal docente.*

Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative.



**PROGRAMMA** tot. 7 ore

|              |                        |  |
|--------------|------------------------|--|
| 09:00–09:30  | Sessione 1             | Introduzione al corso ed Obiettivi   |
| 09:30–10:30  | Sessione 2             | I requisiti regolatori: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Quali sono i documenti richiesti per la fabbricazione di un farmaco</li><li>✓ Perché sono richiesti</li><li>✓ esempi di documenti ben fatti e fatti male</li></ul> |
| 10:30–10:45  |                        | <b>Pausa caffè</b>   |
| 10:45–13:00  | Sessione 3             | Il Ciclo di Vita: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Generazione</li><li>✓ Manutenzione</li><li>✓ Archiviazione</li><li>✓ Smaltimento – Aspetti legali</li></ul>  |
| 13:00–14:00  |                        | <b>Pausa Pranzo</b>  |
| 14:00–15:00  | Sessione 4<br>1° Parte | Tipi di Documenti: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Tecnici</li><li>✓ Legali</li><li>✓ Problemi ed Opportunità in ottica LEAN</li></ul>   |
| 15:00–15:30  | Sessione 4<br>2° Parte | Tipi di Documenti: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Documentazione Statica</li><li>✓ Documentazione Dinamica</li></ul>  |
| 15:30–16:00  | Sessione 5             | Documenti Tecnici: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Istruzioni Operative</li><li>✓ Modalità Compilative e di aggiornamento</li><li>✓ Responsabilità</li></ul>   |
| 16:00- 16:30 | Sessione 6             | Documenti Legali: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Descrizione dei contenuti</li><li>✓ Tracciabilità e Integrità</li><li>✓ Responsabilità- Aspetti legali</li></ul>   |
| 16:30–17:00  | Sessione 7             | Q&A - Conclusioni  |



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

## Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione

## Quota di partecipazione

€ 750,00 + 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 giorno 20 Maggio 2025;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa 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.

## Segreteria Organizzativa

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

[d.italia@studiodanielaitalia.com](mailto:d.italia@studiodanielaitalia.com)