

The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

GESTIONE DEGLI EVENTI DI QUALITÀ CON REPORTS DI INVESTIGAZIONE EFFICACI

Quality Assurance Reports - Webinar (6 ore)

Giovedì 12 Giugno 2025 ore 9:00/16:00



Finalità

Gli eventi di qualità sono un processo molto frequente nelle aziende farmaceutiche. Situazioni o problemi inattesi che allontanano da un processo GMP approvato e/o da ciò che è richiesto/accettato in area GMP. Le deviazioni hanno un grande impatto su tutto il sistema azienda e durante le ispezioni ricevono molte attenzioni. Ogni evento o problema inatteso deve essere quindi documentato, valutato e quando necessario investigato per determinare le cause di origine e evitarne la ricorrenza.

Ma non sempre i report (QAR) sulle investigazioni svolte sono abbastanza dettagliati ed accurati da assicurarci la reale Root Cause dei fattori che hanno contribuito alla deviazione.

La scrittura efficace di un QAR garantisce non solo un documento che descriva quanto accaduto e le azioni intraprese, ma è l'occasione per verificare la necessità di revisionare il modus operandi.

Un sistema di gestione di deviazioni efficiente, dovrebbe contemplare un meccanismo per discriminare gli eventi basandosi sulla loro rilevanza e la loro categorizzazione obiettiva, concentrando quindi le risorse e gli sforzi sull'investigazione delle root cause solo per le deviazioni rilevanti.

Anche un sistema robusto di CAPA scaturisce da un'efficiente gestione delle deviazioni che valuta l'evento in base al rischio associato, lo classifica e agisce di conseguenza in modo tempestivo, verificando l'efficacia delle azioni intraprese.

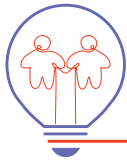
Il corso di carattere pratico ha l'obiettivo di fornirvi gli strumenti per definire un processo strutturato che vi permetterà di redigere report efficaci, con uno sviluppo logico, che tiene conto dell'intera valutazione del processo e dei suoi aspetti più peculiari, utilizzando un linguaggio di facile comprensione anche per persone terze non coinvolte nell'investigazione.

Al termine del corso sarete in grado di:

- attribuire il giusto peso all'evento di qualità attraverso il Risk management
- comprendere l'importanza di saper scrivere dei buoni rapporti di investigazione (QAR)
- focalizzarsi su un linguaggio e stile di scrittura tecnico-scientifico
- valutare l'efficacia del rapporto di investigazione e le azioni correttive e preventive (CAPA)
- conoscere i "must-have" per redigere un report (QAR) efficace affinché sia possibile nel tempo ricostruire accuratamente la storia dell'evento evitando di farlo durante l'ispezione regolatoria

Destinatari

Il corso è rivolto sia al personale coinvolto nelle investigazioni a seguito di una deviazione (produzione, ingegneria, logistica, laboratori) che al personale del Quality Assurance direttamente coinvolto nella stesura del rapporto di investigazione.

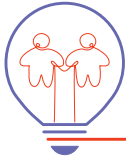


PROGRAMMA tot. 6 ore

| | | |
|---------------------|--------------|--|
| 09.00 – 09.30 | Sessione 1: | Introduzione al Corso ed Obiettivi |
| 09.30 – 10.00 | Sessione 2: | Panoramica dei vari requisiti regolatori |
| 10.00 10.30 | Sessione 3: | Evento di qualità: discriminare gli eventi basandosi sulla loro rilevanza QUALITY RISK Management |
| <i>10.30– 10.45</i> | | <i>Pausa caffè</i> |
| 10.45 – 11.30 | Sessione 4: | Come si traduce il processo di investigazione nel linguaggio scritto. La scrittura tecnica - La specificità della scrittura tecnica - Identificare il linguaggio o le parole inappropriate - Spiegare le 5 Cs - Scrivere affermazioni oggettive |
| 11.30 – 12.30 | Sessione 5: | Deviazioni ed investigazioni. Spiegare la differenza tra azioni: <ul style="list-style-type: none">▪ Immediate▪ Investigative▪ Correttive▪ Preventive |
| 12.30 – 13.00 | Sessione 6: | Requisiti SMART per scrivere le azioni correttive e preventive (CAPA) |
| <i>13.00– 14.00</i> | | <i>Pausa pranzo</i> |
| 14.00 – 15.00 | Sessione 7: | Case study: Uso del FISH BONE per l'analisi delle root cause |
| 15.00-15.30 | Sessione 8: | l'”must-have“ per redigere un report (QAR) E come presentarlo ad un ispettore |
| <i>15.30– 15.45</i> | Sessione 9: | <i>Pausa caffè</i> |
| 15.45-16.00 | Sessione 10: | Osservazioni finali e domande |

Il training è tenuto in videoconferenza in modalità interattiva con il docente.

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



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 5 Giugno 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