



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

COMPLAINTS Webinar (5 ore)

come gestire efficacemente i reclami garantendo la qualità e la sicurezza dei prodotti

Giovedì 20 Novembre 2025 ore 9:00/15:00



Finalità

La corretta gestione dei complaints è un fattore imprescindibile per le aziende farmaceutiche al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, mantenere la fiducia dei clienti e rispettare le normative di settore.

Essere in grado di definire e classificare i complaints, tramite una procedura strutturata, permette di individuare se la causa dei reclami ha origine all'interno dell'azienda o se dipendono da fattori esterni, se devono essere accolti o se possono essere respinti.

Il corso di carattere pratico ed esperienziale ha l'obiettivo di fornire gli strumenti per definire la corretta procedura che guiderà il gruppo di lavoro nella valutazione del reclamo e nello sviluppo delle successive attività connesse, anche in previsione della necessità di intervenire in tempi stretti.

Al termine del corso il partecipante sarà in grado di:

- conoscere gli impatti regolatori di un complaint
- comprendere l'importanza di redigere una procedura per la corretta gestione dei complaints
- definire e classificare i complaints
- definire le modalità di azione in caso di complaint

Destinatari

Il corso è rivolto sia al personale coinvolto nelle investigazioni a seguito di un complaint (produzione, ingegneria, logistica, laboratori) che al personale del Quality Assurance direttamente coinvolto nelle azioni da intraprendere.



PROGRAMMA tot. 5 ore

Sessione 1:

Introduzione al corso ed obiettivi

Sessione 2:

Panoramica dei requisiti regolatori, definizione di complaint/reclamo da EU GMP e FDA

Sessione 3:

Quali sono le modalità di comunicazione attraverso le quali l'azienda farmaceutica riceve un complaint/reclamo

Sessione 4:

Gestione del complaint/reclamo a livello procedurale. Quali sono le caratteristiche che la procedura deve avere e quali sono i punti che devono essere considerati

Sessione 5:

Come possono essere classificati i complaints/reclami, quali sono le attività da svolgere e gli schemi da seguire per la gestione del complaint in base alla sua gravità – casi pratici.

Sessione 6:

Cenni sull'interazione tra il mondo della farmacovigilanza e quello della qualità

Sessione 7:

Osservazioni finali e domande

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



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

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 giorno 13 Novembre 2025;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa fattura 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

info@studiodanielaitalia.com