

CORSI QP

CREDITI ECM 2024



HAI GIÀ PIANIFICATO COME ACQUISIRE I CREDITI ECM

M-squared, con la supervisione del proprio Comitato Scientifico, ha progettato una serie di interventi formativi specifici per i soggetti che lavorano nel mondo farmaceutico ed in particolare per chi svolge il ruolo di Qualified Person.

Durante la formazione potrai approfondire tematiche strettamente collegate alla tua attività professionale e restare aggiornato. Nello specifico avrai modo di:

- Confrontarti con esperti del settore sulle nuove normative
- Avere un refresh mirato e ricco d'esempi sugli elementi alla base del lavoro nel mondo farmaceutico
- Approfondire argomenti complessi, legati al continuo cambiamento del settore anche inerenti alle soft skills
- Arricchirti grazie al confronto con altri partecipanti provenienti da altre aziende del settore

PERSONALIZZA IL TUO PERCORSO D'APPRENDIMENTO SCEGLIENDO QUALE COMBINAZIONE DI TRAINING RISPONDE MEGLIO ALLE TUE ESIGENZE



OFFERTA FORMATIVA 01

1.1	Scrittura ed aggiornamento del Site Master File + Scrittura ed aggiornamento di un "Validation Master Plan"	19 GIUGNO dalle 14:00 alle 18:00	TOT. 24 CREDITI ECM
1.2	Il nuovo ICHQ9 Quality Risk Management (QRM)	26 GIUGNO dalle 14:00 alle 18:00	
1.3	Modifiche essenziali e non	03 LUGLIO dalle 14:00 alle 18:00	
1.4	Evoluzione Aziendale: Comunicazione, Leadership e Relazioni Efficaci nelle organizzazioni	10 LUGLIO dalle 14:00 alle 18:00	

1.1 SCRITTURA ED AGGIORNAMENTO DEL SITE MASTER FILE + SCRITTURA ED AGGIORNAMENTO DI UN "VALIDATION MASTER PLAN" (6 CREDITI ECM)

- Comprendere il ruolo del technical writer GMP e come si relaziona con chi revisiona e a prova i documenti
- Capire le differenze tra informazioni procedurali e didattiche
- Saper mappare i processi per creare SOP e procedure operative efficaci e conformi alle GMP
- Apprendere tecniche per la presentazione di informazioni complesse
- Sapere ridurre gli errori di documentazione causati da documenti non correttamente progettati
- Comprendere l'importanza delle buone pratiche di documentazione
- Comprendere i requisiti GMP in merito a formati, modelli e sistemi di documentazione

1.2 IL NUOVO ICHQ9 QUALITY RISK MANAGEMENT (QRM) (6 CREDITI ECM)

- Introduzione al Quality Risk Management (QRM)
- Ich Q9 e Industria Farmaceutica
- Altri Riferimenti Normativi
- Gli Strumenti del QRM:
 - Fmea (Failure Mode And Effects Analysis)
 - Fta (Fault Tree Analysis)
 - Haccp (Hazard Analysis And Critical Control Points)
 - Hera (Human Error Risk Analysis)
- Strategie Di Mitigazione Del Rischio
- QRM Applicato ai Processi Produttivi
- QRM Applicato alla Gestione Di Deviazioni / Non Conformità e Modifiche
- QRM Applicato a Cleaning Validation e Cross Contamination Risk

1.3 MODIFICHE ESSENZIALI E NON (6 CREDITI ECM)

- Quadro normativo su autorizzazioni a produrre medicinali e sostanze attive
- Autorizzazioni e registrazioni
- Modifiche essenziali, non essenziali, non applicabile
- Preparazione documentazione

1.4 EVOLUZIONE AZIENDALE: COMUNICAZIONE, LEADERSHIP E RELAZIONI EFFICACI NELLE ORGANIZZAZIONI (6 CREDITI ECM)

- Teoria della comunicazione
- Da tecnico a manager
- Organizzazione e cultura organizzativa: i valori reali
- Il lato umano delle relazioni professionali
- La gestione dei conflitti e la negoziazione
- Mentalità statica e dinamica: come aziende e come leader

OFFERTA FORMATIVA 02

2.1	Self inspections e loro CAPA	19 SETTEMBRE dalle 14:00 alle 18:00
2.2	Process and cleaning validation	26 SETTEMBRE dalle 14:00 alle 18:00
2.3	Root cause analysis & human error	03 OTTOBRE dalle 14:00 alle 18:00
2.4	Product Quality Review	10 OTTOBRE dalle 14:00 alle 18:00
2.5	Artificial Intelligence e Machine Learning nel farmaceutico	17 OTTOBRE dalle 14:00 alle 18:00

TOT. 30 CREDITI ECM

2.1 SELF INSPECTIONS E LORO CAPA (6 CREDITI ECM)

- Le Normative per il Self Audit
- La gestione del self audit nel contesto GMP
- Modalità di conduzione di un audit
- Il programma e la pianificazione dell'audit
- La Pianificazione e la Gestione delle CAPA
- L'approccio al rischio nei sistemi di qualità GMP
- Come integrare un sistema di qualità nel contesto GMP
- Come prepararsi ad un self-audit nel contesto GMP tra qualità del prodotto, rispetto delle linee guida e normative.
- Il Self Audit come occasione di Periodic Review e Management Review

2.2 PROCESS AND CLEANING VALIDATION (6 CREDITI ECM)

- Riferimenti Normativi e Differenze
- Annex 15
- GMP EU-US
- Nuovi Approcci alla convalida
- Validation Master Plan e documentazione di qualifica
- Applicazione di Concetti (Risk Assessment, DOE, Statistical Process Control)
- Revalidation Versus Continued Process Verification e Ongoing Process Verification
- Riferimenti Normativi
- Risk Management e Piano di Cleaning Validation
- Revalidation e Verification
- Convalida di un metodo analitico e modalità di Campionamento
- Definizione dei limiti
- Sviluppo di un piano di cleaning

2.3 ROOT CAUSE ANALYSIS & HUMAN ERROR (6 CREDITI ECM)

- The Root Cause of Human Errors
- Root Cause Analysis
- Goya Approach
- Human Error Assessment & Reduction Technique (Heart)
- Human Reliability Assessment (Hra)
- Poka - Yoke

2.4 PRODUCT QUALITY REVIEW (6 CREDITI ECM)

- Cos'è la Product Quality Review?
- Struttura della PQR
- Ruoli & Responsabilità
- Analisi del Rischio & PQR
- ICH Q10: una guida alla PQR
- Statistica & PQR
- PQR e Quality Management Review

2.5 ARTIFICIAL INTELLIGENCE E MACHINE LEARNING NEL FARMACEUTICO (6 CREDITI ECM)

- Introduzione ai concetti di AI e ML
- Storia e Riferimenti Normativi
- Analisi dei principali documenti e Linee Guida di riferimento
- La Risk Analysis a supporto dell'uso di AI/ML in ambito farmaceutico e MD
- Sfide

Perchè scegliere un Corso **m-Squared**?



SMALL CLASS

| *Per pochi e non per tutti*

I corsi di Academy sono a numero chiuso. La decisione è nata per rendere l'esperienza del corso, sia questo in aula, on-line o direttamente in azienda un momento di "consulenza" all'azienda così come al singolo partecipante. Poche persone, tanta attenzione, più momenti per il confronto diretto, soluzione chiaramente non applicabile in classi numerose.



COMITATO SCIENTIFICO

| *Dalle aziende... per le aziende*

I nostri Corsi e Master e i relativi programmi nascono a fronte di riunioni del nostro Comitato Scientifico composto da professionisti provenienti dalle aziende farmaceutiche al fine di poter dare risposte concrete alle esigenze aziendali.



CUSTOMER CARE

| *Prima, durante e dopo*

Mantenimento del contatto con il docente dopo il corso, iscrizioni facili e veloci, supporto nell'organizzare le eventuali trasferte. Non hai preso il giusto appunto? ti sei dimenticato di fare una domanda? nessun problema. Con Academy nulla è perduto.



SMART TRAINING PROGRAM

| *Il corso diventa consulenza*

Il programma del corso è ritagliato sulla singola classe risultando quindi sempre rispondente alle specifiche esigenze individuali o aziendali. Il singolo partecipante ha la possibilità di porre specifiche domande "prima del corso" ricevendo le risposte durante e dopo lo stesso.



LAB-MODE

| *Best Practice*

Con Lab-Mode la teoria diventa pratica. Casi reali, esercitazioni e simulazioni: massima efficacia e il ritorno dell'investimento misurabile.



MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Per poter iscriversi all'evento/i formativi è necessario restituire compilato il modulo d'iscrizione. Il modulo può essere richiesto scrivendo all'indirizzo academy@m-squared.it

Per coloro che hanno necessità del rilascio degli ECM i termini ultimi per l'invio della scheda d'iscrizione sono:

10.05.2024 per L'OFFERTA FORMATIVA 01

30.07.2024 per L'OFFERTA FORMATIVA 02

La Direzione si riserva di valutare eventuali schede d'iscrizione che saranno inviate via mail dopo tali termini.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

PER POTER ACCEDERE ALL'EVENTO FORMATIVO, COSÌ COME INDICATO NELLA SCHEDA D'ISCRIZIONE, È NECESSARIO IL PAGAMENTO ANTICIPATO PRESSO:

Banca Intesa San Paolo Filiale Cassina de' Pecchi

IBAN: IT83 0303 6932 8111 0000 0015 445

BIC: BCITITMM, SWIFT: BCITITMM

intestato a m-Squared Consulting srl

Via Don Minzoni 16 - 20060 Bussero (MI)

Partita IVA IT08124330963

indicando la dicitura (Corsi QP e specificando i percorsi formativi scelti)

MODALITÀ DI RILASCIO CREDITI ECM:

Per poter ottenere i crediti ECM è necessario farne esplicita richiesta nella scheda d'iscrizione. Non potranno essere accettate richieste pervenute in seguito allo svolgimento della formazione. I crediti saranno rilasciati esclusivamente ai professionisti sanitari che, avendone fatto richiesta:

- frequenteranno in formula sincrona almeno il 90% della durata del training prescelto;
- supereranno il test finale con un punteggio maggiore o uguale al 75% delle risposte esatte.

I crediti ECM saranno disponibili dopo 90gg. dal termine del corso.

MODALITÀ DI DISDETTA

È possibile esercitare il diritto di recesso entro sette giorni dalla stipula e entro e non oltre la data d'avvio del percorso, ovvero dalla sottoscrizione della scheda d'iscrizione. In caso di recesso da parte di partecipante che ha fatto richiesta di crediti ECM, la comunicazione deve pervenire entro e non oltre i termini ultimi d'iscrizione fissati. Le modalità per esercitare il recesso sono meglio specificate nella scheda d'iscrizione.

QUOTE DI ISCRIZIONE

€ 2500,00 + IVA

> OFFERTA FORMATIVA 01

€ 3000,00 + IVA

> OFFERTA FORMATIVA 02

€ 4600,00 + IVA

> OFFERTA FORMATIVA 01 + 02

