



WORKSHOP

Comprensione
e prevenzione/riduzione
dell'errore umano in tutta
la catena del Farmaco

GIOVEDÌ 7 SETTEMBRE 2023

HOTEL ENTERPRISE - CORSO SEMPIONE 91 - MILANO

CON IL PATROCINIO DI



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Commettiamo errori a causa
di informazioni imperfette che entrano
nel cervello piuttosto che a causa di errori
di calcolo da parte del cervello stesso.

COMPrensione e prevenzione/riduzione dell'errore umano in tutta la catena del farmaco

Le autorità regolatorie considerano sempre meno valida l'indicazione dell'errore umano come causa che giustifichi una deviazione.

Questo workshop si allontana dalle usuali risposte all'errore umano, come il "re-training del personale" e/o "aggiornare la SOP".

La maggior parte degli errori si verificano perché lavoriamo in sistemi complessi. È necessario esaminare nel dettaglio il processo di lavoro, capire come si svolge correttamente e imparare dai problemi e dalle criticità.

L'errore umano è il punto di partenza di un'indagine, raramente la sua conclusione.

Il costo annuo dovuto all'errore umano per l'industria farmaceutica è stimato in milioni di euro; quindi, non si tratta solo di un problema di qualità ma anche di riduzione dei costi impropri aziendali.

Partendo dall'analisi dei fattori che facilitano l'insorgere degli errori, in questo Workshop vengono fornite le indicazioni per ottenere una riduzione delle ricorrenze delle deviazioni ad essi collegate. L'alternanza tra lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche di gruppo permette ai partecipanti di sperimentare quanto appreso.

Destinatari

- Supervisor di Produzione, Logistica, Ingegneria, Servizi informatici, Qualità
- Personale dedicato alla gestione delle investigazioni di deviazioni

Il Workshop fa parte di un ciclo di 4 incontri che possono in ogni caso essere frequentati anche singolarmente.

PROGRAMMA

08.30–09.00	Registrazione dei partecipanti	12:30–13:15	Lunch
09:00–09:30	Introduzione al corso e obiettivi	13:15–13:45	Sessione 3: Categorie di errori umani
	<ul style="list-style-type: none"> • Lavoro di gruppo: obiettivi dei partecipanti 		
09:30–10:10	Lavoro di gruppo: Ho perso l'aereo!	13:45–14:30	Lavoro di gruppo: Categorizzare gli errori più comuni
	<ul style="list-style-type: none"> • La catena degli errori • Cause e prevenzione 		<ul style="list-style-type: none"> • Individuazione e diagnosi sui vostri "errori" più comuni • Fattori contributivi e CAPA
10:00–10:30	Sessione 1: Riduzione dell'errore	14:30–15:00	Sessione 4: Errori latenti
	<ul style="list-style-type: none"> • Le migliori pratiche del settore • Come prevencono gli errori le "migliori aziende" • Quali sono i nostri punti di forza e di debolezza? 		<ul style="list-style-type: none"> • Un esempio di fallimento sistematico dei sistemi di sicurezza
10:30–10:45	Coffee Break	15:00–15:20	Coffee Break
10:45–11:15	Sessione interattiva: Come ci confrontiamo con le "migliori aziende"?	15:20–16:30	Lavoro di gruppo: Esempio d'investigazione sugli errori umani
			<ul style="list-style-type: none"> • Condurre un'investigazione
11:15–11:45	Sessione 2: Perché commettiamo degli errori?	16:30–17:00	Sessione 5: L'importanza dei sistemi di sicurezza
11:45–12:30	Lavoro di gruppo: Perché commettiamo degli errori	17:00–17:30	Discussione argomenti trattati e riepilogo finale
	<ul style="list-style-type: none"> • Fattori contributivi • CAPA ed analisi delle azioni preventive 		



IL RELATORE

GIOVANNI COSMI

Pharmaceutical Quality System Senior Consultant

Giovanni Cosmi ha una vasta esperienza nella gestione del Pharmaceutical Quality System (PQMS), maturata in oltre 30 anni di lavoro con diverse società del settore quali: Merrell Dow Pharmaceuticals, Bristol Myers-Squibb e Pfizer.

È riconosciuto come QP dall'AIFA.

Attualmente collabora con alcune Società di Consulenza internazionali operanti nel business farmaceutico, mettendo a disposizione dei clienti, la propria esperienza.

Expertise

- Supporto per Inspection readiness per PAI, FDA ed AIFA Gestione di "Remediation plans" dovuti ad Ispezioni Regolatorie
- Gestione delle investigazioni e/o complaints e nell'analisi dei Fattori Contributivi (RCA) ed implementazione di CAPA efficaci
- Implementazione di progetti di Prevenzione/Riduzione dell'Errore Umano GMP/GDP audits
- Implementazione del Quality Risk Management Approccio alla Cleaning Validation
- Gestione di problematiche di Data Integrity
- Trainer esperto sulle cGMP, condurre indagini, problem solving, pratiche asettiche, prevenzione degli errori umani.



GIOVANNI COSMI

QUALITÀ FORMAZIONE MIGLIORAMENTO



SEDE DELLA GIORNATA

Enterprise Hotel | Corso Sempione, 91 - 20149 Milano (MI)
Metro M5 "Domodossola" - Tram 19



QUOTA DI PARTECIPAZIONE

- Euro 350,00 + Iva 22% fino al 1 settembre per i Soci AFI
- Euro 450,00 + Iva 22% dopo il 1 settembre per i Soci AFI

In caso di partecipazione anche a una delle date previste nei mesi successivi, verrà applicato uno sconto del 10% sulla quota dei successivi corsi.

SAVE THE DATE!
GLI ALTRI INCONTRI DEL CICLO

Problem Solving e RCA

03/10

Investigazioni e processo decisionale

07/11

Processo decisionale basato sul rischio

12/12



MODALITÀ DI ISCRIZIONE E DI PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata entro **venerdì 1° settembre 2023** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- **Bonifico bancario**
intestato a NEW AURAMEETING Srl Banco BPM: Filiale 00617
IBAN: IT91J050340172600000043206 BIC/SWIFT: BAPPIT21617
- **Carta di credito** all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti. Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. NEW AURAMEETING si riserva il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

NEW AURAMEETING Srl
Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel. +39 02 66203390 - Fax +39 02 66200418

eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it