



# WORKSHOP

## Comprensione e prevenzione/riduzione dell'errore umano

**GIOVEDÌ 7 SETTEMBRE 2023**

**HOTEL ENTERPRISE - CORSO SEMPIONE 91 - MILANO**

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

CON IL PATROCINIO DI



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



È stato richiesto  
l'accreditamento ECM  
per le seguenti figure professionali:  
farmacisti, chimici, fisici,  
CTF e biologi

[newaurameeting.it](http://newaurameeting.it)



## COMPrensione E PREVENZIONE/RIDUZIONE DELL'ERRORE UMANO

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

Il modo stesso in cui pensiamo, vediamo e ricordiamo ci rende inclini agli errori. Questo dipende da come siamo stati progettati, non dalla personalità o dall'intelligenza.

**Se pensi che l'errore umano sia la vera causa dei tuoi problemi di qualità, ripensaci!  
L'errore umano è solo il sintomo, mai la causa.**

Il **workshop** ha un **taglio teorico/pratico**, volto ad illustrare alcuni aspetti importanti in un'area peculiare come quella della gestione dell'errore umano. L'alternanza tra lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche di gruppo, permette ai partecipanti di sperimentare quanto appreso, aiuta a comprendere l'anatomia dell' "errore umano", fornendo una chiave di lettura dei fattori contributivi (cause) degli errori che ne favoriscono l'insorgere.

Il workshop è **progettato per ottenere riduzioni dell'errore umano**, in particolare la ricorrenza delle deviazioni. Integra le iniziative aziendali esistenti come Lean, Six Sigma e l'analisi delle cause principali, aiutando gli investigatori a vedere l'errore umano da una diversa prospettiva e favorendo l'identificazione di CAPA che si concentrano sui fattori che hanno contribuito a generare la deviazione.

## PROGRAMMA

08.30–09.00	<b>Registrazione dei partecipanti</b>	12:30–13:15	<b>Lunch</b>
09:00–09:30	<b>Introduzione al corso e obiettivi</b> • Lavoro di gruppo: obiettivi dei partecipanti	13:15–13:45	<b>Sessione 3: Categorie di errori umani</b>
09:30–10:10	<b>Lavoro di gruppo: Ho perso l'aereo!</b> • La catena degli errori • Cause e prevenzione	13:45–14:30	<b>Lavoro di gruppo: Categorizzare gli errori più comuni</b> • Individuazione e diagnosi sui vostri "errori" più comuni • Fattori contributivi e CAPA
10:00–10:30	<b>Sessione 1: Riduzione dell'errore</b> • Le migliori pratiche del settore • Come prevencono gli errori le "migliori aziende" • Quali sono i nostri punti di forza e di debolezza?	14:30–15:00	<b>Sessione 4: Errori latenti</b> • Un esempio di fallimento sistematico dei sistemi di sicurezza
10:30–10:45	<b>Coffee Break</b>	15:00–15:20	<b>Coffee Break</b>
10:45–11:15	<b>Sessione interattiva: Come ci confrontiamo con le "migliori aziende"?</b>	15:20–16:30	<b>Lavoro di gruppo: Esempio d'investigazione sugli errori umani</b> • Condurre un'investigazione
11:15–11:45	<b>Sessione 2: Perché commettiamo degli errori?</b>	16:30–17:00	<b>Sessione 5: L'importanza dei sistemi di sicurezza</b>
11:45–12:30	<b>Lavoro di gruppo: Perché commettiamo degli errori</b> • Fattori contributivi • CAPA ed analisi delle azioni preventive	17:00–17:30	<b>Discussione argomenti trattati e riepilogo finale</b>



## 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.



## 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 21 luglio per i Soci AFI
- Euro 450,00 + Iva 22% dopo il 21 luglio per i Soci AFI
- Euro 450,00 + Iva 22% fino al 21 luglio per i NON Soci
- Euro 550,00 + Iva 22% dopo il 21 luglio per i NON 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!**

**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.

- ✓ È stato richiesto l'accREDITAMENTO ECM per le seguenti figure professionali: farmacisti, chimici, fisici, CTF e biologi.

**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**