



# WORKSHOP

## Investigazioni e Processo Decisionale

MARTEDÌ 7 NOVEMBRE 2023

HOTEL ENTERPRISE - CORSO SEMPIONE 91 - MILANO

CON IL PATROCINIO DI



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

Le indagini sulle deviazioni sono una delle attività di qualità più importanti di qualsiasi organizzazione GMP.

L'errore umano è di solito una categoria di cause principali (*root cause*), ma raramente è la vera e rimovibile causa principale, di solito è qualcos'altro in aree come: procedure, formazione, organizzazione, ambiente, attrezzature e/o altro. È importante trovare una vera *root cause* sottostante con la definizione di chiare azioni attuabili per prevenire il ripetersi e ridurre il numero di futuri eventi di qualità.

In generale prevenire il ripetersi di deviazioni, non solo consente alle organizzazioni di risparmiare denaro, ma riduce la probabilità di problemi di conformità, inclusa la constatazione delle Autorità regolatorie che un problema ricorrente non è stato affrontato.

Questo workshop interattivo sottolinea l'importanza della gestione delle investigazioni e relativo processo decisionale in linea con le aspettative dell' ICH Q10, con particolare attenzione agli strumenti e alle tecniche più comunemente utilizzate per migliorare le tue capacità d'indagine e proteggere meglio la tua azienda e i tuoi pazienti, facilitando un processo investigativo e decisionale più consapevole ed affidabile e che sia difendibile nei confronti delle Autorità regolatorie.

Il workshop ha un taglio teorico/pratico: l'alternanza tra lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche di gruppo, permettendo ai partecipanti di sperimentare quanto appreso, aiuta a comprendere i meccanismi alla base del nostro processo investigativo e decisionale, fornendo una chiave di lettura dei fattori che lo possono influenzare.

#### Destinatari

Personale responsabile e/o coinvolto nelle attività di investigazione relative alla gestione di deviazioni, e/o altri incidenti di qualità relativi al prodotto.

**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**

09:00-09:20 **SESSIONE 1**  
**Introduzione al corso e obiettivi**

09:20-10:00 **SESSIONE 2**  
**Gestione delle deviazioni:  
rispondere alle esigenze del business**

10:00-10:30 **LAVORO DI GRUPPO 1**  
**Deviazioni e CAPA:  
Best Industry Practice**

- Come ci confrontiamo con i migliori
- I nostri punti di forza e di miglioramento

10:30-10:45 **Coffee Break**

10:45-11:15 **SESSIONE 3**  
**Il nostro cervello: come ottimizzare le  
nostre capacità di pensiero e di  
risoluzione di problemi**

11:15-12:15 **CASE STUDY 1**  
**Investigazione e risoluzione  
di un caso reale**

- Permettere ai partecipanti di provare le loro capacità di investigatori
- Migliorare le capacità di lavoro di gruppo e comunicazione

12:15-13:00 **SESSIONE 3**  
**Data trending: come facilitare la  
comprensione dei dati**

13:00-13:45 **Lunch**

13:45-14:15 **SESSIONE 4**  
**Come investigare efficacemente**

14:15-15:15 **CASE STUDY 2**  
**Investigazione e risoluzione di un caso  
reale**

- Mettere in pratica quanto appreso per migliorare il processo investigativo
- Permettere ai partecipanti di valutare i miglioramenti delle loro capacità di investigatori

15:15-15:40 **Coffee Break**

15:30-16:00 **SESSIONE 5**  
**Come scrivere un rapporto investigativo  
efficace**

16:00-16:45 **LAVORO DI GRUPPO 2**  
**Approccio strutturato al processo  
investigativo**

- L'errore più comune in un'investigazione è saltare alla conclusioni
- Per investigare efficacemente dobbiamo essere più disciplinati e logici
- Progettare il vostro approccio strutturato al processo investigativo

16:45-17:00 **SESSIONE 6**  
**Osservazioni finali e chiusura del  
Workshop**



## 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% per i Soci AFI
- Euro 450,00 + Iva 22% per i non Soci

In caso di partecipazione anche a una delle altre date previste, verrà applicato uno sconto del 10% sulla quota degli altri corsi.

**SAVE THE DATE!**

**GLI ALTRI INCONTRI DEL CICLO**

**Comprensione e prevenzione dell'errore umano 07/09**

**Problem Solving & RCA 03/10**

**Processo decisionale basato sul rischio 12/12**



## MODALITÀ DI ISCRIZIONE E DI PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata entro **martedì 31 ottobre** 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.**

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](mailto:eventi@newaurameeting.it)