



# WORKSHOP

## Problem Solving e Root Cause Analysis (RCA)

MARTEDÌ 3 OTTOBRE 2023

HOTEL ENTERPRISE - CORSO SEMPIONE 91 - MILANO

CON IL PATROCINIO DI



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

Sempre più frequentemente tra le varie osservazioni che vengono fatte dagli enti regolatori alle aziende farmaceutiche compare la loro carenza nell'identificare le cause reali alla base di eventi/ problemi di qualità (deviazioni) e la mancanza di indagini approfondite di tali eventi. Tutto questo si riflette sui due portanti indicatori di un moderno sistema di qualità farmaceutico: l'indice di ricorrenza delle deviazioni e quello dell'efficacia dei CAPA adottati. Poiché i 2 indici di performance (KPI) siano complementari, una significativa ricorrenza delle deviazioni non si concilia con un alto indice di efficacia dei CAPA.

Questo workshop interattivo sull'uso del Problem solving & RCA nella gestione dei problemi di qualità fornisce indicazioni su come sia possibile definire un processo logico e strutturato che faciliti l'individuazione delle cause che li hanno scatenati che sono alla base di un CAPA plan risolutivo. Il tutto, utilizzando in maniera sistematica gli strumenti e le tecniche più comunemente utilizzate a tale scopo. Essendo Qualità ed Efficienza due facce della stessa medaglia, il miglioramento delle attività di gestione delle deviazioni (Qualità), portando ad una riduzione della loro ricorrenza con conseguente riduzione dei costi impropri aziendali, migliorandone l'Efficienza.

#### Destinatari

Supervisor e specialisti di Produzione, Logistica, Ingegneria, Servizi informatici, MS&T e Qualità.  
Personale dedicato alla gestione delle investigazioni di deviazioni, reclami e problematiche di produzione.

**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**

13:00-14:00 **Lunch**

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

14:00-14:30 **SESSIONE 4**  
**Altri strumenti di Problem solving**  
• Differenze tra 5W, 5W1H e 5W2H

09:20-10:00 **SESSIONE 2**  
**SMART Problem Solving – Parte I**  
• Anatomia dei problemi  
• Buone pratiche del Problem Solving  
• Il processo del Problem Solving

14:30-15:15 **LAVORO DI GRUPPO 2**  
**Approccio strutturato al processo di Problem solving**  
• Usare quanto appreso per progettare un processo di Problem solving semplice e logico, rispondendo alle seguenti domande:  
– Quali sono le fasi chiave di un'indagine?  
– Quali strumenti e tecniche possono essere utilizzate?

10:00-10:30 **LAVORO DI GRUPPO 1**  
**Basandovi sulle vs esperienze passate riflettete su:**  
• Cosa ha funzionato?  
• Cosa non ha funzionato?  
• Cosa avete imparato?

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

15:15-15:30 **Coffee Break**

10:45-11:15 **SESSIONE 2**  
**SMART Problem solving Parte II**  
• Introduzione al "Problem Solving Tool Kit"

15:30-16:30 **CASE STUDY 2**  
**Applicazione del processo di Problem Solving ad un caso reale**  
• Provare ad applicare il processo di problem solving elaborato  
• Valutare cosa ha funzionato e cosa no e come migliorarlo

11:15-12:00 **SESSIONE 3**  
**Come ottimizzare le nostre capacità di pensiero e Problem solving**

12:00-13:00 **CASE STUDY 1**  
**Applicazione del processo di Problem solving ad un caso reale**  
• Permettere ai partecipanti di provare le loro capacità di problem solving  
• Migliorare le capacità di team work e comunicazione

16:30-16:45 **SESSIONE 5**  
**Osservazioni finali e chiusura del corso**



## 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**

**Investigazioni e processo decisionale 07/11**

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



## MODALITÀ DI ISCRIZIONE E DI PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata entro **martedì 26 settembre** 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

**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](mailto:eventi@newaurameeting.it)