



# WORKSHOP

## Processo Decisionale basato sul Rischio

MARTEDÌ 12 DICEMBRE 2023

HOTEL ENTERPRISE - CORSO SEMPIONE 91 - MILANO

CON IL PATROCINIO DI



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

La valutazione del rischio associato ad una decisione è essenziale per la nostra industria. Il personale con la responsabilità della gestione del rischio dovrebbero frequentare questo corso per assicurarsi di essere attrezzati per valutare una varietà di rischi e prendere decisioni sulle priorità e sulle azioni di mitigazione.

Prendere la decisione giusta al momento giusto con le informazioni giuste differenzia la tua organizzazione dai tuoi concorrenti. Il corso aiuta i partecipanti a rendersi conto che non è sempre possibile avere tutte le informazioni e che bisogna convivere con un certo grado d'incertezza e quindi al rischio connesso ad una decisione presa.

Il workshop ha un taglio teorico/pratico, volto ad illustrare alcuni aspetti importanti in un'area peculiare come quella del processo decisionale basato sul rischio.

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 decisionale, fornendo una chiave di lettura dei fattori che lo possono influenzare.

Questo corso di formazione interattivo, sottolinea l'importanza della gestione del rischio di qualità come stabilito in ICH Q9 con particolare attenzione agli strumenti e alle tecniche più comunemente utilizzate per migliorare le tue capacità decisionali e proteggere meglio la tua azienda e i tuoi pazienti, facilitando un processo decisionale più consapevole ed affidabile che tenga conto del rischio associato alle decisioni prese e che sia difendibile nei confronti delle Autorità regolatorie.

#### Destinatari

Manager responsabili della gestione del rischio in un'ampia gamma di funzioni come approvvigionamento, produzione e qualità.

Professionisti che desiderano migliorare il loro processo decisionale

**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**  
**Teoria e fisiologia del processo decisionale**

10:00-10:30 **LAVORO DI GRUPPO 1**  
**Buone e cattive decisioni che avete fatto e perché?**

10:30-10:45 *Coffee Break*

10:45-11:15 **SESSIONE 3**  
**Risk Management, uno strumento per il processo decisionale**

11:15-12:15 **CASE STUDY 1**  
**Il processo decisionale reattivo**

12:15-13:00 **SESSIONE 4**  
**Hazard analysis Critical Control Points**  
Con un esempio di applicazione esplicativo

13:00-13:45 *Lunch*

13:45-14:30 **SESSIONE 5**  
**Altri strumenti e tecniche del processo decisionale**

14:30-15:00 **SESSIONE 6**  
**Introduzione al processo decisionale proattivo**

15:00-15:45 **CASE STUDY 1**  
**Il processo decisionale proattivo**

15:45-16:00 *Coffee Break*

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

- Le decisioni sbagliate sono una causa comune di errori
- La maggior parte di noi non è brava nel prendere decisioni. EMOZIONE, pregiudizi, stress e stanchezza giocano tutti un ruolo
- Per prendere le migliori decisioni dobbiamo essere più disciplinati e logici
- Progettare il vostro approccio strutturato al processo decisionale

16:45-17:00 **SESSIONE 7**  
**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**  
**Problem Solvin & RCA 03/10**  
**Investigazioni e processo decisionale 07/11**



## MODALITÀ DI ISCRIZIONE E DI PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata entro **martedì 5 dicembre** 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)