



Chemical Pharmaceutical generic Association

in collaborazione con



21 MARZO 2019

4° edizione aggiornata

IL MANTENIMENTO DELLO STATO DI QUALIFICA DI MACCHINE ED IMPIANTI

La qualifica o convalida dei macchinari e degli impianti di produzione (inclusi gli impianti di purificazione dell'acqua e di trattamento dell'aria nelle aree controllate), rappresenta una attività di importanza critica per mantenere la *compliance* di prodotti e processi alle GMP e alla Documentazione Regolatoria e quindi un argomento sempre attuale nel contesto gMP.

Inoltre la qualifica o convalida ha una rilevanza importante dal punto di vista del funzionamento continuativo e adeguato delle strutture di produzione anche in funzione degli obiettivi di business dell'azienda.

L'introduzione della Linea guida ICH Q10 e l'aggiornamento dell'Annex 15 delle GMP europee hanno focalizzato l'interesse su tutte le attività di convalida, che includono e non possono prescindere dalla qualifica di macchine e impianti di produzione, spingendo sempre più verso un approccio che tenga conto sia del loro ciclo di vita, attraverso le necessarie attività di riconvalida e monitoraggio, sia di una adeguata gestione delle modifiche basata su giudizi scientifici e su una valutazione del rischio. L'istituzione di un sistema di *Change Control* (controllo dei cambiamenti) in un'organizzazione chimico-farmaceutica è necessario, al pari della convalida, per garantire la qualità dei propri prodotti e perciò raccomandato / prescritto dalle autorità regolatorie.

Modifiche di impianti e macchine hanno un possibile impatto regolatorio, dove la modifica possa incidere sui parametri critici di processo e sugli attributi critici di qualità del prodotto.

Lo scopo di questa giornata di formazione, giunta alla sua 4° edizione dal 2015, è quello di fornire una revisione complessiva, attraverso normative, linee guida ed esempi pratici, dello stato dell'arte della convalida di macchinari, sia nell'ottica del controllo delle modifiche sia nell'ottica della necessità - anche in assenza di modifiche - di operare adeguati programmi di riconvalida, controllo e monitoraggio, che coprano l'intera vita del sistema.



Chemical Pharmaceutical generic Association

in collaborazione con



Le principali tematiche trattate saranno:

- Norme e linee guida di riferimento sul *Change Control* e sulla convalida di Macchine e Impianti
- Deviazioni programmate, *change* temporanei, *change* permanenti: quando e come.
- Criteri di identificazione e di valutazione della criticità del *Change*
- Mantenimento della Convalida e criteri di revisione (*Change Control*, riconvalida periodica, monitoraggio)
- Metodologie di *Risk Analysis*
- Aspetti regolatori: cenni a modifiche "essenziali" e "non essenziali"

Il mantenimento dello stato di convalida di macchine e impianti sarà trattato sia revisionando la tematica del processo *Change Control* con focalizzazione sulle modifiche di macchine e impianti, sia rivisitando - da una prospettiva complementare alla prima - i processi di qualifica e riqualifica nell'ottica della gestione dei rischi intrinseci legati al mantenimento nel tempo della qualifica e alle modifiche introdotte nel ciclo di vita del sistema.

Il corso oltre a fornire una panoramica generale sull'argomento, attraverso una trattazione della documentazione rilevante e l'apporto di esempi rilevanti, si propone come un momento di confronto in cui i partecipanti possano portare i loro quesiti e condividere le proprie esperienze

Relatore : Dr. DAMIANO PAPINI

Business Partner, IntusLegereChemia

Laureato in Chimica e MBA, con pluriennale esperienza nell'industria chimico-farmaceutica acquisita attraverso incarichi diversi in varie aree funzionali (Sviluppo Chimico, Sviluppo Farmaceutico, QC e QA), sia in società italiane sia in multinazionali.



Chemical Pharmaceutical
generic Association

Viale Fulvio Testi 223 - 20162 Milano - Italy
Tel. +39 02 67380474 fax +39 02 6692373

Associazione Produttori
Chimico Farmaceutici Generici

e-mail: info@cpa-italy.org
www.cpa-italy.org

21 MARZO 2019 (da h 9.30 a h 17.30)

MANTENIMENTO DELLO STATO DI QUALIFICA DI MACCHINE E IMPIANTI

SCHEDA ISCRIZIONE

La presente scheda dovrà essere compilata ed inviata via email : **info@cpa-italy.org**

Azienda _____

Via _____

CAP _____ Città _____ Prov. _____

Cognome _____ Nome _____

Funzione Aziendale _____

Tel _____ email _____

Partita IVA aziendale _____

Email amministrazione _____

Codice SDI e/o PEC per ricezione fattura elettronica _____

Quota di partecipazione:

- € 450,00 + IVA per il 1° partecipante NON associato CPA
- € 400,00 + IVA per il 2° partecipante della stessa società NON associata CPA
- **€ 350,00** + IVA per il 1° partecipante **Associato CPA**
- **€ 280,00** + IVA per il 2° partecipante stessa società **Associato CPA**
- € 410,00 + IVA per il 1° partecipante **cliente 2018 corsi CPA**
- € 370,00 + IVA per il 2° partecipante stessa società **cliente 2018 corsi CPA**

La quota comprende: documentazione; coffee break e colazione di lavoro, attestato partecipazione

*Sede workshop : **CPA c/o Istituto Piero Pirelli**
(Viale Fulvio Testi, 223 –Milano)*

⇒ Il pagamento dovrà essere effettuato tramite **BONIFICO BANCARIO** su
c/c presso Banca Popolare di Sondrio - Agenzia 20 Milano intestato a
CPA (Viale Fulvio Testi, 223 - 20162 Milano - Partita IVA - Cod Fisc 04357310962)

IBAN : IT 81 Z056 9601 6190 0000 2697X87

⇒ Fattura elettronica quietanziata verrà emessa a riscontro dell'avvenuto pagamento

⇒ Per ogni informazione: Tel. 02 67380474 - chemlearning@cpa-italy.org

Normativa Privacy Garanzia e diritti dell'interessato in ottemperanza al al Reg EU GDPR - Privacy".