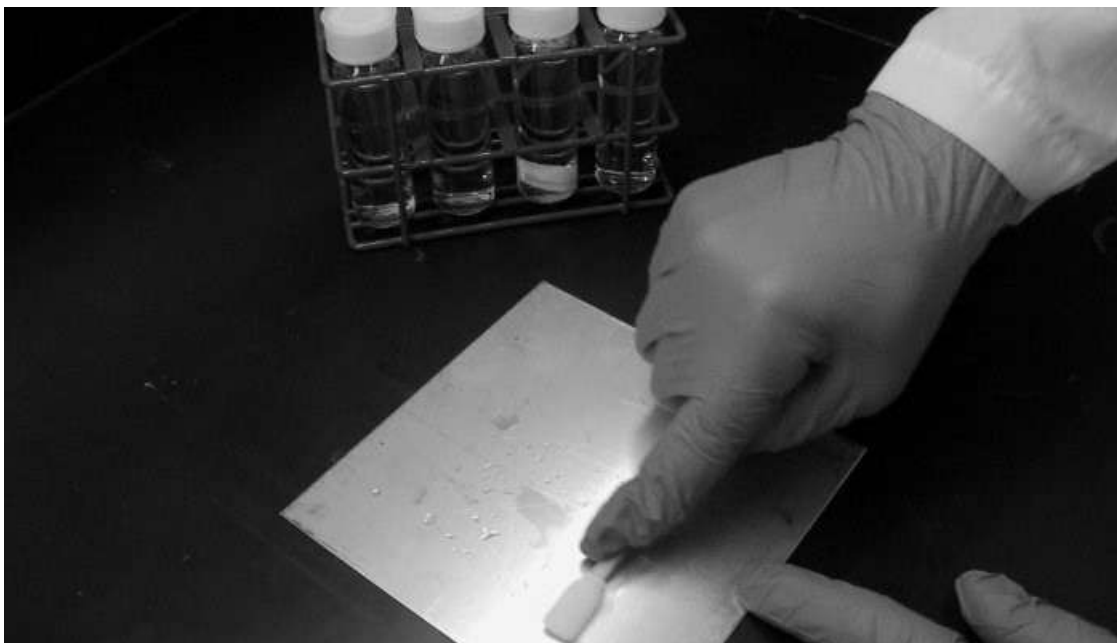


Con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria

CONDIVIDIAMO **ESPERIENZA**
DIAMO FORMA ALLE **AMBIZIONI**



CLEANING VALIDATION

GUIDA DALLA TEORIA ALLA PRATICA

MILANO, 24 SETTEMBRE 2019

FOCUS ON | #LABMODE

*Esercitazione pratica su metodi di pulizia manuale,
valutazione di cicli di pulizia e calcolo della PDE*

DESCRIZIONE EVENTO

Come per tutte le altre attività dell'industria farmaceutica, anche nella convalida della pulizia l'analisi dei rischi trova un'importante applicazione per evitare il manifestarsi di casi di contaminazione in generale e di cross contamination in particolare senza eccedere nel numero dei controlli.

Il corso è finalizzato a trasmettere ai partecipanti gli aspetti teorici di questa particolare tipologia di convalida e le modalità operative per organizzare, programmare e documentare le attività di pulizia all'interno delle loro società.

A CHI È RIVOLTO

È destinato al personale coinvolto nella programmazione delle pulizie, nella preparazione della documentazione, nella formazione del personale, nella scelta dei parametri da tenere sotto controllo. Quindi sono interessati sia i quadri, che devono addestrare i propri collaboratori nell'esecuzione di specifiche attività, sia il personale di produzione e di ingegneria che deve preparare le tabelle e indicare i punti critici, sia il personale del Controllo Qualità che deve valutare la contaminazione residua e soprattutto il personale dell'Assicurazione Qualità che deve programmare e coordinare lo svolgersi degli interventi e dei controlli all'interno dell'azienda.

DOCENTE: CESARE ARMETTI

Nato a Milano nel 1939, si è laureato a pieni voti in Chimica Industriale nel 1963 presso l'Università degli Studi della stessa città. Subito dopo il servizio militare, effettuato in qualità di STen del Genio, ha iniziato a lavorare nell'Industria Farmaceutica dove ha ricoperto col passare degli anni tutte le cariche tecniche: responsabile del Controllo Qualità, dello Sviluppo Farmaceutico, della Produzione, Direttore Tecnico per sfociare poi nell'Assicurazione della Qualità. Da circa venti anni si dedica ad attività di consulenza soprattutto nel campo dell'Assicurazione della Qualità e della formazione.

FOCUS ON | #LABMODE

Esercitazione pratica su metodi di pulizia manuale, valutazione di cicli di pulizia e calcolo della PDE



Per iscriverti scrivi a info@m-squared.it

ARGOMENTI TRATTATI

- ▶ Introduzione ai concetti di Cleaning Validation
- ▶ Normative e guide di riferimento
- ▶ Documentazione (Metodi di pulizia, Piano generale, Protocolli e Report finali)
- ▶ Risk management
- ▶ Tipologie di impianti
- ▶ Campionamento
- ▶ Tabelle e calcoli - PDE
- ▶ Metodi analitici
- ▶ Conclusioni
- ▶ **Esercitazione:** metodi di pulizia manuale, valutazione di cicli di pulizia e calcolo della PDE

8.45 Registrazione dei partecipanti

9.00 Apertura lavori

10.45 Coffee break

13.00 Colazione di lavoro

16.45 Chiusura lavori

QUOTA DI ISCRIZIONE

850 €+ IVA

▶ **2 PERSONE DELLA STESSA AZIENDA**
10% SCONTO SULLA 2^a ISCRIZIONE

▶ **3 O PIÙ PERSONE DELLA STESSA AZIENDA**
15% SCONTO SULLA 3^a ISCRIZIONE

*Se ti iscrivi entro il
24 Luglio 2019
potrai usufruire dello
sconto di 100 €*



Per iscriverti scrivi a info@m-squared.it

ACADEMY DI M-SQUARED CONSULTING COME FACCIAMO LA DIFFERENZA

#ROUTE

DARE OGGI LE SKILLS CHE DAVVERO SERVONO.

I piani formativi di Academy sono **disegnati su misura** per ogni specifico profilo professionale del Life Science, da Junior a Top Manager.

#route concretizza percorsi efficaci nel **formare completamente** il professionista d'azienda, fornendo le skills che davvero servono per vincere una sfida al giorno.

#LABMODE

IL SAPERE DIVIENE SAPER FARE.

Con **#labmode** la teoria diventa pratica. Casi reali, esercitazioni, simulazioni: si impara non solo la teoria ma anche e soprattutto la pratica, massimizzando l'efficacia e il ritorno dell'investimento in modo misurabile.

#STP - SMART TRAINING PROGRAMME

COME TU LO VUOI.

Con la metodologia **#smarttrainingprogramme** costruiamo il programma dell'evento sul singolo partecipante.

Il **corso** risulta quindi sempre rispondente alle **specifiche esigenze individuali o aziendali**.

#QUALITY PLAN

IL MEGLIO A PORTATA DI MANO.

I corsi di Academy sono tenuti dai **migliori docenti** in Italia, provenienti dalle più importanti realtà aziendali e dalla consulenza. Sono attuabili **in house** oppure fruibili con facilità **in aula**, grazie alla frequente pianificazione. L'intero processo garantisce il miglior **#qualityplan**.

#TRAINING MATRIX

FACCIAMO PARTE DELLA STESSA SQUADRA.

Gestire e pianificare la formazione per l'intera azienda, anche multi year, non sarà più un onere grazie a **#trainingmatrix**.

Possiamo supportarti nella programmazione dell'intera formazione aziendale. Ti garantiamo la pianificazione e la



registrazione di ogni topic e di tutti i documenti del tuo sistema qualità aziendale.

L'intero curriculum di percorso, sia interno che esterno all'azienda, sarà sempre disponibile in compliance con i più alti standard qualitativi di riferimento.

#CUSTOMER CARE

ZERO PENSIERI.

Il **#customer care** si occuperà di garantirti un'iscrizione facile e veloce e ti supporterà nell'organizzare le eventuali trasferte. Inoltre, ti permetterà di **rimanere in contatto con il docente** anche dopo il corso, per approfondire gli eventuali dubbi pendenti.

Grazie all'ausilio di **#trainingmatrix**, potremo seguirti con il tuo curriculum di percorso nella tua crescita ed evoluzione professionale.

#COMMUNITY

CONDIVIDIAMO ESPERIENZA.

Ogni corso è un evento che ti permetterà di confrontarti e fare **networking** con colleghi provenienti da **grandi aziende**. Entra a far parte della nostra grande **#community di professionisti** e rimani aggiornato e in contatto con tutti.



INFORMAZIONI GENERALI

La quota di iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi, il coffee break ove segnalati nel programma.

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

La compilazione del modulo di iscrizione on line o la richiesta esplicita di iscrizione inviata all'indirizzo info@m-squared.it o la richiesta inoltrata tramite il form del sito www.m-squaredacademy.it sono tutte da considerarsi forme di accettazione del contratto. La direzione si riserva di accettare iscrizioni pervenute oltre il 10° giorno lavorativo rispetto alla data stabilita per il corso.

MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta esclusivamente via email all'indirizzo luca.filler@m-squared.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data di inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato almeno un giorno prima della data dell'evento.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite il bonifico bancario presso:

Banca Intesa San Paolo Agenzia Bussero IBAN
IT57N030693268010000000463
BIC: BCITITMM, SWIFT: BCITITMM
intestato a m-Squared Consulting srl
Via Don Minzoni 16 – 20060 Bussero (MI)
Partita IVA IT08124330963

indicando il titolo del corso, il nome del partecipante e i recapiti di contatto. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

ANNULLAMENTO / RINVIO

m-Squared Consulting Srl si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di 10 partecipanti. Unico obbligo di m-Squared Consulting Srl sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro 12 mesi dalla data del corso per accedere ad un altro evento.



Come m-Squared Consulting, da anni forniamo staffing e consulenza tecnica e direzionale di alto profilo ai maggiori player del life science:

- ▶ Quality Assurance
- ▶ Auditing
- ▶ Affari Regolatori
- ▶ Processi e Convalide
- ▶ IT
- ▶ Engineering

Con oltre 200 progetti attivi e più di 2000 ore di formazione fornite, mettiamo a disposizione di altri professionisti l'esperienza e le competenze dei nostri consulenti, impegnati quotidianamente nel supportare i clienti nei progetti più sfidanti e complessi.

PER SAPERNE DI PIÙ SU

**#ACADEMY #LABMODE
#TRAININGMATRIX #CUSTOMERCARE
#ROUTE #COMMUNITY
#SMARTTRAININGPROGRAMME
#QUALITYPLAN**

CONTATTACI

T. +39 0230314152

info@m-squared.it

www.m-squaredacademy.it

