



Associazione Farmaceutici Industria



Gruppo Ispezioni Fornitori



notiziario
chimico
farmaceutico



GIORNATA DI STUDIO AFI-GIF

PREPARARE E GESTIRE UN AUDIT

Sei un auditor che riesce a conoscere a fondo i suoi fornitori?

MARTEDÌ, 9 APRILE 2019

HOTEL ENTERPRISE

Corso Sempione, 91 - 20149 Milano

M Metropolitana Linea 5 - Fermata Domodossola



FINALITÀ DELL'INCONTRO

La qualifica dei fornitori, siano fornitori di materie prime, di servizi o di materiali di confezionamento è un requisito fondamentale delle GMP. Verificare che tutti i fornitori soddisfino esigenze di qualità, tempi di consegna ed affidabilità è un processo critico perché garantisce la corretta applicazione del sistema di qualità e tutela la reputazione aziendale.

Il 9 aprile si svolgerà il workshop "Preparare e gestire un audit".

Lo scopo è esaminare le difficoltà che si incontrano durante le ispezioni alle diverse tipologie di fornitori. Il format della giornata sarà caratterizzato da due tavole rotonde i cui relatori proveranno a vestire i panni altrui, cercando di comprendere le reali criticità di chi è "dall'altra parte", con uno scambio di vedute costruttivo, informale e volto a migliorare la comunicazione tra le parti.

La giornata costituirà un'occasione di formazione, in particolar modo per chi ha meno esperienze al suo attivo, e per chi vuole estendere le sue competenze di auditor anche ad altri settori.

Durante la giornata verranno esaminati diversi tipi di fornitori, scelti in base alle esigenze emerse durante le riunioni del GIF e del Gruppo Qualità e Fornitori, in particolare i fornitori di:

- Starting material - API - Eccipienti
- Trasportatori
- Distributori
- Laboratori analisi
- Materiali confezionamento primario e secondario
- IT e Softwarehouse
- Differenze tra standard ISO e GMP
- Materiali per ambienti sterili
- Società di consulenza di Farmacovigilanza



COMITATO ORGANIZZATORE

- | | |
|----------------------------|-----------------------|
| • Cristiana Bernini | Tecniche Nuove |
| • Rita Brusa | AFI |
| • Caterina Lucchini | Tecniche Nuove |
| • Fabio Stratta | AFI - Faravelli Group |



ELENCO MODERATORI E RELATORI

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| • Pier Luigi Agazzi | AFI - Adeodata |
| • Valentina Bardeglinu | AFI - Schenker Italiana |
| • Cristiana Bernini | Tecniche Nuove |
| • Giovanni Boccardi | AFI |
| • Rita Brusa | AFI |
| • Marco Corbetta | Elis |
| • Adriana Cotti | AFI - Ingenus |
| • Marina Figni | AFI - PCA/Aschimfarma |
| • Giuliana Gabet | AFI |
| • Maria Adele Imro | AFI - AM instruments |
| • Stefano Magnaghi | AFI - Alipharma |
| • Andrea Oliva | AFI - Mylan |
| • Elisabetta Palazzo | AFI - Recordati |
| • Paolo Pegoraro | Tecniche Nuove |
| • Armando Romaniello | AFI - Certiquality |
| • Fabio Stratta | AFI - Faravelli Group |



PROGRAMMA

09.00 - 09.40 **Registrazione partecipanti**

09.40 - 09.45 **Apertura lavori**

PROGRAMMA MATTINA

- Moderatori
- C. Bernini - Tecniche Nuove
 - R. Brusa - AFI
- 09.45 - 10.00 **Etica dell'auditor e modalità di conduzione dell'audit**
- A. Cotti - AFI - Ingenus
- 10.00 - 10.10 **Starting material - API - Eccipienti**
- M. Figini - AFI - PCA/Aschimfarma
- 10.10 - 10.20 **Materiali confezionamento primario e secondario**
- E. Palazzo - AFI - Recordati
- 10.20 - 10.30 **Distributori materiali di confezionamento**
- S. Magnaghi - AFI - Alipharma
- 10.30 - 10.40 **Laboratori**
- G. Boccardi - AFI
- 10.40 - 10.50 **Distributori API ed Eccipienti**
- F. Stratta - AFI - Faravelli Group
- 10.50 - 11.00 **Trasportatori**
- V. Bardeglinu - AFI - Schenker Italiana
- 11.00 - 11.30 **Coffee break**
- 11.30 - 12.30 **Tavola Rotonda
Aggiungi un posto a tavola...**
- Moderatore
- P. Pegoraro - Tecniche Nuove
- Partecipanti
- V. Bardeglinu - AFI - Schenker Italiana
 - G. Boccardi - AFI
 - M. Figini - AFI - PCA/Aschimfarma
 - S. Magnaghi - AFI - Alipharma
 - E. Palazzo - AFI - Recordati
 - F. Stratta - AFI - Faravelli Group
- 12.30-13.00 **Chiusura della Sessione Mattutina**
- 13.00 - 14.00 **Lunch**

PROGRAMMA POMERIGGIO

- Moderatori
- C. Bernini - Tecniche Nuove
 - R. Brusa - AFI
- 14.00 - 14.10 **Modalità di comunicazione**
- G. Gabet - AFI
- 14.10 - 14.20 **Differenze tra standard ISO e GMP**
- A. Romaniello - AFI - Certiquality
- 14.20 - 14.30 **IT e softwarehouse**
- P. L. Agazzi - AFI - Adeodata
- 14.30 - 14.40 **Materiali per ambienti sterili**
- M.A. Imro - AFI - AM instruments
- 14.40 - 14.50 **Lavaggio e sterilizzazione abbigliamento**
- M. Corbetta - Elis
- 14.50 - 15.00 **Società di consulenza di Farmacovigilanza**
- A. Oliva - AFI - Mylan
- 15.00 - 16.30 **Tavola Rotonda
... che c'è un amico in più!**
- Moderatore
- P. Pegoraro - Tecniche Nuove
- Partecipanti
- P. L. Agazzi - AFI - Adeodata
 - M. Corbetta - Elis
 - M.A. Imro - AFI - AM instruments
 - A. Oliva - AFI - Mylan
 - A. Romaniello - AFI - Certiquality
- 16.30 - 17.00 **Chiusura lavori**





INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

HOTEL ENTERPRISE

Corso Sempione, 91 - 20149 Milano

Metropolitana Linea 5 - Fermata Domodossola

Quota di partecipazione

- Euro 50,00 + Iva 22% per i soci GIF
- Euro 100,00 + Iva 22% per i soci AFI
- Euro 150,00 + Iva 22% per i NON soci

La quota di partecipazione comprende:

- Un coffee break
- Un pranzo

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **2 aprile 2019** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banco BPM:
Filiale 00617
IBAN: IT91J0503401726000000043206
BIC/SWIFT: BAPPIT21617
- Carta di credito all'atto della registrazione online

In caso di pagamento con bonifico bancario, lo stesso 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. AFI e NEW AURAMEETING si riservano 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.

I POSTI A DISPOSIZIONE SONO TERMINATI.

Per iscriversi alla lista di attesa, inviare un'email alla Segreteria Organizzativa eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02 4045361 - Fax + 39 02 48717573

segreteria@afiscientifica.it - www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 r.a. - Fax +39 02 66200418

eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965