



Pharmaceutical Quality System

GMP (Good Manufacturing Practices) e dintorni

Docenti : Maurizio Ligorati, Roberto Majocchi

I PRINCIPI DELLE GOOD MANUFACTURING PRACTICES E LE SUE EVOLUZIONI

- Perché esistono le GMP : dalle origini al futuro attraverso il presente
- Caratteristiche e requisiti delle normative GMP correnti e delle autorità sanitarie e regolatorie
- Quali sono gli organismi normativi associati e paralleli, (ICH, PIC, WHO) e qual è la loro funzione nell'ambito dell'applicazione delle GMP
- Cambiamenti significativi degli ultimi anni : GMP; linee-guida ICH Q8, Q9 e Q10
- Parallelismo con altri sistemi di gestione della qualità : ISO 9001, 14001, 18001

RISK ASSESSMENT

- Cronistoria dell'Analisi del Rischio e Normative correnti: ICH Q9; FDA Guidance
- Il flusso dell'Analisi del Rischio
- Tecniche di Analisi del Rischio

I RISCHI DI CONTAMINAZIONE

- La contaminazione chimica (impurezze correlate e non, contaminazioni crociate di processo)
- La contaminazione fisica e particellare
- La contaminazione microbiologica; norme di igiene ed esempi di ambienti produttivi particolari

LA GESTIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ

- Il personale: struttura aziendale, competenze e formazione
- La documentazione: la gestione; le procedure, i protocolli
- Strumenti del Sistema Qualità : change control, deviazioni / non-conformità, reclami
- Out of Specification e Out of Trend nel Controllo Qualità
- La gestione delle azioni correttive e preventive
- Le auto ispezioni

DATA INTEGRITY

- Cos'è un Data Integrity System
- Definizioni e modalità di gestione per la Data Integrity
- Cultura della Data Integrity

QUALIFICA E CONVALIDA

- Concetti, normative attuali e sviluppi futuri
- Organizzazione e pianificazione di Qualifica e Convalida (La qualifica e le sue fasi)
- La convalida di processo e dei metodi analitici



14 Febbraio 2019 - 8.30-17.30

Aula C13 Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Via Mangiagalli 25