

**LEARNING
GMP**

Our GMP courses combine a convenient format with an effective, interactive learning experience. To maximize and customize your professional development.

Training

Per ogni Esigenza Formativa



AKKODIS

Comprendere le GMP al Meglio

Fornire una comprensione approfondita delle GMP e della loro importanza nel garantire la qualità, la sicurezza e la conformità regolatoria nella produzione di farmaci.

Acquisire conoscenze fondamentali sulle GMP e la loro applicazione nel settore farmaceutico.

Comprendere le implicazioni pratiche delle GMP sul processo di produzione e controllo della qualità.

Imparare le migliori pratiche per garantire la ripetibilità dei processi farmaceutici.

Ottenere competenze pratiche per implementare efficacemente le GMP nella vostra azienda.





Training On Demand

Tailor-Made Training

Caratterizzati da una **formula di estrema flessibilità**, nascono per conciliare le continue necessità di aggiornamento aziendale con le urgenze imposte dalle scadenze lavorative.

Su richiesta del Cliente, **ogni programma di training on demand può essere pianificato secondo esigenze di tempi e location differenti**, presso la propria sede o, in alternativa, presso gli uffici AKKODIS Italia di Poggibonsi e Milano (anche in formato "multi-azienda").



Training Programs

I programmi di training sono suddivisi in quattro aree:

INGEGNERIA, PHARMA OPERATIONAL EXCELLENCE, COMPLIANCE IT, QUALIFICA & CONVALIDA

Ad ogni area corrispondono specifici pacchetti di moduli studiati da consulenti di AKKODIS, per completare in maniera esaustiva il percorso formativo del personale delle aziende che operano in GMP.

I corsi GMP sono progettati per eseguire i refresh GMP all'interno delle aziende, garantendo il rispetto del requisito normativo secondo cui il training deve essere pianificato ed effettuato con periodicità, e prevenendo situazioni di non conformità legate a una formazione insufficiente o non adeguatamente erogata al personale.

Le AREE DI TRAINING presentano corsi concepiti su tematiche specialistiche e di interesse GxP. Grazie a questi corsi viene messo a disposizione un know how maturato in oltre 35 anni di esperienza, tenendo anche conto delle specifiche richieste espresse dai Clienti.



Training On Demand

Area Ingegneria

ING01

LA MANUTENZIONE E I SUOI ASPETTI

- Il problema della manutenzione
- La documentazione nella manutenzione
- Progettazione orientata alla manutenibilità

ING02

COME PROGETTARE E AVVIARE UN REPARTO STERILE

- Normative applicabili: Annex 1 e ISO14644
- Pharma Equipment per produzioni sterili
- Prevenzione della contaminazione e della Cross Contamination: Case Study su isotecnia e RABs
- Case Study: Lay out di un reparto per produzioni sterili
- La convalida degli ambienti a contaminazione controllata: approccio teorico
- Avviamento e bilanciamento aeraulico
- Efficienza energetica nelle camere bianche

ING03

UTILITIES CRITICHE E LORO CICLO DI VITA

- Quadro normativo
- Aspetti ingegneristici e parametri critici delle acque farmaceutiche
- Problematiche legate alla crescita microbiologica
- Sostenibilità e Clean Utilities: valorizzazione delle correnti di scarto e ottimizzazione degli sprechi
- GAS Compressi: campionamento e progettazione

ING04

GEP: PROGETTARE IN QUALITÀ

- GEP e progettazione in qualità per una buona attività di C&Q
- La DQ e la DR, fasi per l'ottimizzazione dei costi di ingegneria
- Aspetti ingegneristici in accordo alle normative GMP e GEP
- Qualifica di Impianti e apparecchiature: concetti di approccio integrato C&Q e di "verification" proposto dalla norma ASTM 2500

ING05

ELEMENTI PER LA PROGETTAZIONE DI UN SISTEMA HVAC

- Normative di Riferimento: WHO, ISPE
- HVAC e Lay out: Esempio di progettazione Airlock e Spogliatoi
- Impianto di condizionamento: tipologia, materiali, esempi pratici
- Progettazione dell'impianto di condizionamento
- Linee guida per il bilanciamento aeraulico

Training On Demand

Area Pharma Operational Excellence

Produzione Farmaceutica

PR&Q01

ASPETTI CRITICI DELLA SUPPLY CHAIN: LA CATENA DEL FREDDO

- La Good Practice Guide ISPE – Cold Chain Management
- Studi di stabilità a supporto della gestione della Catena del Freddo
- Mappatura del processo, Risk Analysis e attività di Cold Chain Validation
- Monitoraggio e convalida dei parametri ambientali in un sistema fisso
- Cold Chain: alcuni problemi tipici

PR&Q02

SOLIDI ORALI: TECNOLOGIA E GMP (TECNOLOGIE E PROBLEMATICHE)

- Aspetti e Problematiche di Formulazione e Pre- formulazione per Solidi Orali
- Polveri ad Uso Farmaceutico per Formulazioni di Solidi Orali
- Handling di OSD: dal Dispensing al Blending
- Granulazione: caratteristiche tecnologiche e problematiche
- Compresse e Coating
- Forme a Rilascio Modificato IPCs e controlli Analitici

PR&Q03

LA PRODUZIONE E IL CONTROLLO ANALITICO IN OUTSOURCING, DAL SERVIZIO ALLA PARTNERSHIP

- Introduzione - Obiettivo partnership: come crescere insieme
- Technical & Quality Agreement: aspetti GMP e legali Come gestire un Technological Transfer
- Qualifica Fornitori e Risk Analysis: valutazione dei Fornitori di principi attivi, eccipienti e materiali di confezionamento

- Case Study
- Laboratori analitici e microbiologici : la qualità dei dati

PR&Q04

PRODOTTI LIOFILIZZATI: TECNOLOGIA E GMP (TECNOLOGIE E PROBLEMATICHE)

- Aspetti e Problematiche dei prodotti liofilizzati
- Liofilizzatori: approfondire la conoscenza dello strumento
- Costruzione di un processo liofilizzato
- Process validation di prodotti liofilizzati
- Case Studies

PR&Q05

PRODUZIONE DI FARMACI IN ASEPSI: TECNICHE ASETTICHE, CLEAN ROOM, APS (MEDIA-FILL, CONTROLLI)

- L'Annex 1: applicazione e impatto sui reparti produttivi
- Campionamenti e Piano di Campionamento:
- identificazione dei punti critici in base ai requisiti espressi dall'Annex 1 e dalla Guidance FDA
- Media-Fill: esempi di applicazioni sulle differenti tipologie di produzioni sterili
- Sorveglianza del bioburden e di altri fattori correlati al processo di sterilizzazione
- Principali non conformità ispettive rilevate sulla produzione di prodotti sterili

PR&Q06

LAVORARE IN CLEAN ROOM: TECNICHE ASETTICHE E CLEAN ROOM PER PERSONALE TECNICO

- L'Annex 1: applicazione e impatto sui reparti produttivi
- Comportamento in aree farmaceutiche con focus su igiene personale e linea di condotta da seguire
- Lavorare in clean room: focus sulla vestizione del personale in classe A e approfondimento sulle buone pratiche in area sterile
- Cenni di decontaminazione/ Sanitizzazione locali classe A/B

PR&Q07

APPLICAZIONE DEL QUALITY RISK MANAGEMENT (ICH-Q9)

- Metodologia di Analisi del Rischio
- Case Study: Analisi dei Rischi al Processo. Definizione dei parametri critici di processo
- Case Study: Tecnica FMEA per definizione di test di convalida e programma metrologico
- Case Study: Il programma CAPA (Corrective and Preventive Action): l'approccio e i riferimenti normativi

Training On Demand

Area Pharma Operational Excellence

Produzione Farmaceutica

PR&Q08

IL TECHNOLOGY TRANSFER PER LE AZIENDE FARMACEUTICHE

- Ruolo del sendig site: approccio metodologico e predisposizione della documentazione (Due Diligence e Feasibility)
- Il receiving site: come predisporre l'azienda per ricevere un transfer (Technology Transfer Plan & Technical Assessment)
- Focus sul Quality control e gli aspetti regolatori
- La figura del PM: ruolo e responsabilità

PR&Q09

GESTIONE DEVIAZIONI: INVESTIGAZIONE & ROOT CAUSE ANALYSIS

- Corretta gestione della deviazione dalla descrizione alle conclusioni
- Definizione e analisi dell'Impatto sul prodotto, Root Cause Analysis
- Tecniche di Investigazioni e i tools più utilizzati

PR&Q10

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

- Inquadramento Normativo - GDP Guideline
- Normative internazionali
- Rilievi ispettivi più frequenti
- PDA Technical report 39 "Guidance for temperature-controlled medicinal products"
- PDA Technical Report TR52-TR53

PR&Q11

PROCESS VALIDATION

- Inquadramento Normativo – Annex 15
- Approccio alla process validation
- Risk assessment per la definizione del process validation study
- Continued Process verification (CPV): aspettative ed applicazione

PR&Q12

CLEANING VALIDATION

- Quadro normativo
- Procedura di pulizia, uso detergenti/sanitizzanti
- Impianti multiuso: l'approccio "worst case"
- Sviluppo di un piano di Celaning Validation
- Definizioni e Criteri di accettazione

Training On Demand

Area Pharma Operational Excellence

Auditing

PR&Q13

QUALIFICA DEI FORNITORI: ORGANIZZAZIONE E CONDUZIONE DEGLI AUDIT

- Il quadro normativo UE ed extra UE
- La qualifica dei fornitori e gli audit: pianificare le ispezioni mediante l'analisi dei rischi
- Gestione e conduzione degli audit Audit e tipologie di fornitori
- La gestione delle azioni correttive e preventive Aspetti riscontrati durante gli audits ai fornitori

PR&Q14

LA PREPARAZIONE DI AUDIT ISPETTIVI

- Panoramica generale: la conduzione tipica di un Audit
- Preparazione e Gestione di Documentazione interna prima, durante e dopo un'ispezione
- Panoramica generale: esempio di conduzione Audit Interni
- Gli Audit delle Autorità Ispettive: il punto di vista dell'Ispettore; il comportamento del Personale

PR&Q15

INSPECTION READINESS*

- Panoramica generale: la conduzione tipica di un Audit da parte dell'ente ispettivo
- Conduzione di interviste e verifica comportamento ed approccio
- SME durante una ispezione (prova simulata di audit)

* **Advanced Training**

PR&Q16

AUDIT GMP: CONDUZIONE & REPORTING*

- Audit: Generalità e Approccio
- Preparazione e Gestione di Documentazione interna prima, durante e dopo un'ispezione
- Panoramica generale: esempio di conduzione
- Case Study: Audit e Fornitori di Software
- Case Study: Audit per Out-Sourcing
- Case Study: Audit a Laboratori di QC

* **Advanced Training**

Training On Demand

Area Compliance IT

IT01

PANORAMICA NORMATIVA PER LA COMPLIANCE DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI IN AMBITI REGOLAMENTATI DALLE GXP

- Panoramica e confronto tra le Normative di riferimento (CFR 21 part11, EU/Annex11)
 - L'importanza della convalida
 - La protezione dei dati, metodologie e test
 - La gestione degli accessi e dei gruppi utente
 - L'audit trail per la tracciabilità
 - Le procedure di gestione
 - Il training del personale
- Caso studio: affrontare un gap assessment verso la FDA CFR 21 Part11/EU Annex11

IT02

PANORAMICA LINEE GUIDA GAMP5 PER IL CICLO DI VITA DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI IN AMBITO GXP

- Panoramica generale sulle linee guida GAMP52nd
- Le fasi del ciclo di vita di un sistema computerizzato
- L'approccio alla convalida "Risk based"
- La classificazione software/hardware secondo le GAMP5
- Il V- Model – differenze tra le varie classi software
- Adozione del "Leveraging approach"
- Caso studio: strategia di convalida per una classe IV secondo GAMP5

IT03

DATA INTEGRITY

- Panoramica delle linee guida e normative di riferimento: MHRA, WHO, FDA
- Gestione del ciclo di vita del dato
- Considerazioni generali per i record cartacei ed elettronici
- Approfondimenti per i sistemi ibridi
- Non conformità rilevate durante le ispezioni (esempi di warning letter)
- Gestione del dato elettronico per i sistemi di automazione (casi studio esemplificativo)

IT04

DATA MAPPING

- Storia dell'integrità dei dati e ALCOA Plus
- Categorie di dati e loro caratteristiche
- Data mapping (caso studio esemplificativo)
- Applicazione del Quality Risk Management alla gestione dei dati (caso studio esemplificativo)

IT05

QUALITY RISK MANAGEMENT

- Elementi fondamentali della linea guida ICHQ9
- Fasi del processo di Quality Risk Management
- Approfondimenti sulla metodologia FMECA/FMEA
- Caso studio: risk assessment di un sistema computerizzato con particolare attenzione ai requisiti regolatori

IT06

GUIDA ALLA GOVERNANCE DEI MODELLI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE

- Il punto di vista normativo attuale
- La governance AI
- Le procedure di gestione di un modello AI:
 - Lifecycle
 - AI Validation
 - Change Control

IT07

AI VALIDATION PACKAGE

- Il lifecycle di una piattaforma AI
- ISPE AI Maturity Model – Controllo del design verso autonomia
- l'AI Model per stabilire l'effort di convalida
- Affrontare l'analisi dei rischi per la validazione di un modello AI nel settore farmaceutico

IT08

LA QUALIFICA DELLA INFRASTRUTTURA IN CLOUD

- La qualifica del cloud service provider
- I service level agreement – il punto di vista dell'ISPE
- Differenze tra la qualifica di una infrastruttura on premise e in cloud
- Approccio alla convalida in caso di migrazione infrastrutture in cloud (Caso studio esemplificativo)

IT09**LA COMPUTER SYSTEM VALIDATION – DELIVERABLE E TEST**

- Contenuti mandatori dei principali deliverable di convalida: VP, URS, Risk Assessment e protocolli
- Strategie di test nella fase di Installation Qualification
- Strategie di test attese nella fase di Operational Qualification
- Strategie di test attese nella fase di Performance Qualification

IT10**LA PERIODIC REVIEW**

- Ruoli e Responsabilità del team di revisione periodica
- Come definire la frequenza della revisione periodica
- Struttura della checklist e tipi di verifiche
- Casi comuni di non conformità

IT11**LA COMPUTER SOFTWARE ASSURANCE (CSA) vs LA COMPUTER SYSTEM VALIDATION (CSV)**

- Il nuovo modello CSA – il paradigma 80-20
- Differenze tra l'approccio CSV tradizione verso il nuovo modello CSA
- Applicazione dell'approccio CSA ad un sistema computerizzato:
- Identificare la destinazione d'uso del software
- Determinare i fattori di rischio
- Adottare il "Leveraging Approach"
- Sviluppare strategie e metodi di test agili

IT12**AUDIT AL FORNITORE DI UN SISTEMA COMPUTERIZZATO**

- Elementi fondamentali del questionario di postal audit
- Conduzione di un audit presso la sede del fornitore
- Classificazione e gestione delle non conformità rilevate
- Fondamenti del report di audit

IT13**CHANGE CONTROL SOFTWARE**

- Il change control per i casi di obsolescenza di un S.O.
- Il change control nel caso di modifiche evolutive
- Il change control per i casi di non conformità (es. bug)
- Strategia di convalida in caso di change minori
- Strategia di convalida in caso di nuova software release

Training On Demand

Area Qualifica e Convalida

CONV01

L'ANNEX1 E L'IMPATTO SULLE ATTIVITÀ DI QUALIFICAZIONE

- L'evoluzione normativa e i principi caratterizzanti l'annex1 ed2022
- Requisiti per ambienti, isolatori e RABS
- Classificazione ambienti e attività di qualificazione e riqualificazione
- Requisiti per utilities
- Requisiti di qualificazione per processi di sterilizzazione

CONV02

METROLOGIA E MANUTENZIONE APPLICATI ALLE GMP

- La produzione in GMP
- GMP in ambito della Manutenzione
- Metrologia di Base - il piano di tarature
- Norme di igiene e comportamento in area di Produzione

CONV03

GLI ISOLATORI E I CRITERI DI CONVALIDA

- Aspetti normativi degli isolatori
- Criteri di IQ e OQ per isolatori
- La messa a punto del ciclo di biodecontaminazione come cross-link tra l'Operational e la Performance Qualification
- Ciclo di biodecontaminazione a perossido di idrogeno
- Biondicatori per acido peracetico e perossido di idrogeno: Dvalue e controlli biologici

CONV04

STERILIZZAZIONE MESSA A PUNTO E CONVALIDA

- Sterilizzazione: Annex1
- Principi di sterilizzazione a calore umido e secco
- Sterilizzazione: messa a punto e criteri di qualificazione e convalida

CONV05

ANNEX15: REQUISITI DI QUALIFICAZIONE E CONVALIDA PROCESSO

- L'annex 15: struttura e principi fondamentali
- Qualificazione di Impianti e Apparecchiature: l'acquisizione dei concetti di approccio integrato
- C&Q e di "verification" in accordo a ISPE Baseline Vol. 5, Ed. 2
- La Process Validation: dall'approccio tradizionale alla Continuous Process Verification
- La Cleaning Validation nella nuova versione dell'Annex15: novità e conferme
- Gli altri aspetti della convalida: Il Change Control, il Confezionamento, il Trasporto

CONV06**IL CICLO DI VITA NELLA
PROGETTAZIONE, INSTALLAZIONE E
QUALIFICAZIONE DI UTILITIES
CRITICHE PER IL MONDO
FARMACEUTICO**

- Le acque nell'industria farmaceutica: il quadro normativo
- Gli impianti di produzione e distribuzione delle acque: aspetti ingegneristici e parametri critici
- Le problematiche relative alla crescita microbologica all'interno dei sistemi di produzione e distribuzione acque
- Vapore per uso farmaceutico: test relativi alla qualità del vapore
- GAS di Processo

CONV07**IL CONTROLLO DELLA
CONTAMINAZIONE**

- La protezione del prodotto farmaceutico dalla contaminazione
- Annex 1 delle EU GMP . Conseguenze regolatorie ed ingegneristiche
- Verifiche in Cleanroom: Test secondo ISO 14644
- Aspetti della contaminazione particellare e
- microbica: i campionatori in continuo

Benefits & Destinatari del Corso

Benefici della formazione:

- Miglioramento della conformità GMP.
- Miglioramento della qualità dei prodotti farmaceutici.
- Riduzione del rischio di contaminazione e di difetti di produzione.
- Aumento della fiducia dei clienti e delle autorità regolatorie.
- Miglioramento dell'efficienza operativa e riduzione dei costi e delle autorità regolatorie.
- Miglioramento dell'efficienza operativa e riduzione dei costi.

Destinatari del Corso:

- Personale coinvolto nella produzione, controllo della qualità e conformità GMP nel settore farmaceutico.
- Manager e supervisori responsabili di produzione, ingegneria e della qualità dei prodotti.
- Operatori dell'Industria Farmaceutica (Quality Assurance, Convalide, Quality Control, Produzione, Ingegneria, Servizi Tecnici, Sviluppo Farmaceutico).



Partecipare ai nostri corsi di formazione fornirà le conoscenze e le competenze necessarie per garantire la qualità e la conformità dei vostri prodotti e il successo della vostra azienda!

I corsi della durata di 6 ore ciascuno, hanno un costo di 1.600,00€ + spese vive (IVA esclusa).

Alle aziende che decidono di effettuare due o più corsi è riservato uno sconto del 10%.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente a mezzo BONIFICO BANCARIO.



Info and Contacts

Per informazioni sui corsi e la loro organizzazione:

NIKOLETA FOTIADOU

Tel. +39 0577 984828

Mob.: +39 348 7410937

nikoleta.fotiadou@akkodis.com

