

## ISCRIZIONE Seminario n. 10042025 - 10 Aprile 2025

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com) oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo [pharmaacademy@iqvia.com](mailto:pharmaacademy@iqvia.com)):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	

### > Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

- Rilascia il proprio consenso  Non rilascia il proprio consenso

DATA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo [privacy.italy@iqvia.com](mailto:privacy.italy@iqvia.com). Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

### L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

*(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)*

#### > Sede del corso: Milano

*La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile.*

#### > Quota di iscrizione per singolo partecipante

Quota per la partecipazione al seminario  
€ 200,00 + IVA 22% a persona

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, coffee break e aperitivo finale di networking, come da programma.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. La fattura verrà emessa solo al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni\* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni\* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. \* I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

#### Per informazioni:

Email: [pharmaacademy@mail.iqvia.com](mailto:pharmaacademy@mail.iqvia.com)

#### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

10 Aprile 2025

# ICH Q9 (R1): Quality Risk Management

## Argomenti

- Overview e concetti principali della linea guida ICH Q9 (R1)
- Esempi pratici basati sull'approccio FMEA/FMECA
- Esempi pratici basati sull'approccio di "risk ranking"

## Relatore

**Davide Mercorillo**

*Quality Assurance GMP Principal Consultant JSB Solutions*

## A chi è rivolto?

La gestione del rischio è un'attività a valenza trasversale, applicabile in ogni ambito della produzione farmaceutica, che richiede il coinvolgimento di team multidisciplinari per poter essere davvero efficace. Per questo motivo il corso è rivolto al personale impegnato in attività di Produzione, Stoccaggio, Manutenzione, Engineering, Quality Control e Quality Assurance di aziende produttrici o distributori di sostanze attive e di prodotti finiti di ogni tipologia.

## Obiettivo del Seminario

Il corso ha l'obiettivo di affrontare le domande cardine che è necessario porsi per eseguire un'attenta analisi e valutazione del rischio, utilizzando la FMEA/FMECA come strumento principale per il Quality Risk Management. Al termine del corso i partecipanti potranno acquisire una maggiore consapevolezza del processo di QRM e dell'applicazione di una delle metodiche più frequentemente utilizzate in tale attività, utilizzando degli esempi tecnici come concreto spunto di dibattito ed esercizio.

## Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

## Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

## Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

## Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

13.45-14.00: *Registrazione dei partecipanti*

14.00-14.15:

*Introduzione al corso e presentazione del trainer*

14.15-16.00:

**Overview e concetti principali della linea guida ICH Q9 (R1)**

- Principali modifiche apportate alla nuova revisione ICH Q9 (R1)
- Definizioni fondamentali della ICH Q9 (R1): parole chiave e definizioni di riferimento
- Scopo della ICH Q9 (R1)
- Step principali del processo di Quality Risk Management: quali sono le domande e i passaggi chiave per un adeguato processo di QRM
- Gestione della soggettività nel processo di Quality Risk Management: quali sono i principali condizionamenti da evitare
- Struttura ed utilizzo di una FMEA/FMECA: come impostare ed utilizzare al meglio questo prezioso strumento

16.00-16.15: *Coffee break*

16.15-17.45:

**Esempi pratici basati sull'approccio FMEA/FMECA \***

- Esempio 1. Livello eccessivo di endotossine in un prodotto finito
  - Esempio 2. Contaminazione ambientale a seguito di interventi manuali su una filling line
  - Esempio 3. Failure nel processo di sterilizzazione in autoclave
  - Esempio 4. Contaminazione da particelle visibili in prodotto finito iniettabile
  - Esempio 5. Technical transfer di un processo di liofilizzazione
  - Esempio 6. Potenziali problematiche relative ad un processo di distribuzione
  - Esempio 7. Change control: sostituzione fornitore del contenitore primario
- Esempi pratici basati sull'approccio di "risk ranking" \***
- Esempio 8. Risk assessment per gli eccipienti
  - Esempio 9. Risk assessment per definire un piano di monitoraggio ambientale

(\*) Gli esempi verranno scelti in funzione della composizione dell'aula.

17.45-18.00: **Discussione e chiusura training**

18.00-19.00: *Aperitivo di networking*