



Formazione Incompany 2022

IKN Italy è Institute of Knowledge and Networking

Leader nella creazione e sviluppo di eventi e progetti di formazione rivolti ai professionisti d'azienda, IKN Italy festeggia nel 2022 il 35° anniversario. Credibilità, esperienza, indipendenza, know-how, innovazione e networking sono le parole chiave che caratterizzano l'azienda. Sin dalla sua nascita, IKN Italy è stata in grado di rispondere in modo tempestivo alle esigenze di un mercato in costante trasformazione. Il suo obiettivo principale: assicurare contenuti aggiornati e concreti per accompagnare il middle management nella sua crescita professionale.

Il nome racconta la mission e i valori di un'azienda che ha nel suo DNA la capacità di innovarsi e reagire in maniera tempestiva per affiancare le aziende nell'approfondimento e nella scoperta delle competenze e delle metodologie per essere competitive nel loro mercato di riferimento. IKN è, infatti, l'acronimo di:

INSTITUTE

IKN Italy nasce da Istituto Internazionale di Ricerca, filiale italiana di IIR Holding. Grazie all'esperienza maturata dal 1987 ad oggi, è in grado di proporre sia tematiche di grande attualità e interesse che relatori di alto livello. La reale fotografia di IKN Italy la "scattano" i numeri di questi 35 anni: oltre 90.000 partecipanti, 25.000 aziende e 15.000 tra relatori e docenti; cifre che posizionano IKN Italy leader indiscusso nel suo settore.

KNOWLEDGE

Ricerca continua e ascolto delle esigenze degli attori dei diversi mercati di riferimento garantiscono lo sviluppo di contenuti non standardizzati ma specifici, unici ed esclusivi. I settori sui quali IKN Italy concentra la sua attenzione sono: Farmaceutico e Dispositivi Medici, Energy & Utilities, Sanità, Banca e Assicurazioni, Retail e GDO, Industrial, Logistica, Green & Sostenibilità, Marketing e Vendite, Project Management.

NETWORKING

Gli eventi e le iniziative formative di IKN Italy sono delle occasioni di confronto per interagire in maniera dinamica, condividere esperienze concrete e sviluppare nuove opportunità di business.



IKN è un'organizzazione con Sistema di Gestione certificato a fronte della norma UNI EN ISO 9001:2015 - Progettazione e realizzazione di corsi di Formazione EA 37 (Certificato n.1111) ed è qualificato per la presentazione di piani formativi a organi istituzionali e fondi interprofessionali.

INCOMPANY . Formazione per l'azienda, in azienda

Scegliere IKN significa selezionare non solo un fornitore di training ma soprattutto un vero e proprio partner del cambiamento. E grazie alla nostra modalità Incompany questo cambiamento può essere cucito sulla tua realtà.

Per supportare i top e middle manager sviluppiamo infatti soluzioni specialistiche e personalizzate, in grado di coniugare la formazione tecnica all'innovazione del mercato nei diversi settori di business.

FOCUS

Promuovere il cambiamento in azienda, in compliance con gli standard del settore

OBIETTIVO

Aiutare il cliente a raggiungere i propri obiettivi di business e performance in modo efficace e misurabile

VANTAGGIO

Faculty di docenti esperti, dedicata e costruita negli oltre 30 anni di attività e formata da professionisti

Siamo convinti che investire nelle risorse e nella loro crescita professionale sia un valore su cui costruire solidità, credibilità e competitività aziendali nel mercato attuale.

Ci impegniamo a trasmettere ai nostri clienti quanto la formazione sia:

- Strumento strategico per garantire conoscenze e pratiche condivise all'interno dell'azienda e potersi presentare come leader competente nel proprio settore;
- Leva di engagement tanto per i dipendenti che per i clienti esterni;
- Spinta al cambiamento e all'evoluzione del proprio business, grazie all'acquisizione di nuove competenze tecniche e pratiche e di un puntuale aggiornamento.

Come sappiamo che le nostre iniziative sono un buon investimento per i nostri clienti? Misuriamo l'impatto e l'efficacia dei nostri training, con i seguenti risultati:

94% Efficacia del corso

I partecipanti hanno
acquisito nuove
conoscenze e skills

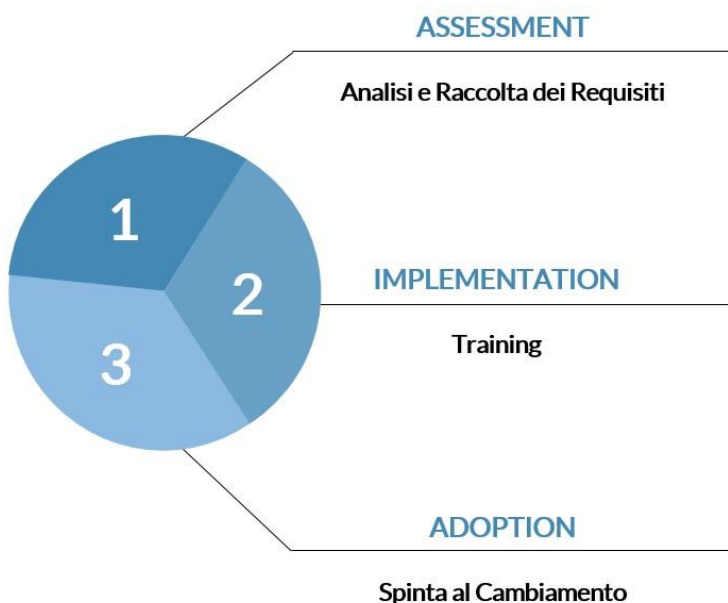
90% Impatto sull'attività

Hanno applicato quanto
affrontato al corso nella
loro attività quotidiana

80% Return of Investment

Il training ha rappresentato un
investimento efficace per la
propria carriera e performance

Il nostro motto: build skill sets, change mindset



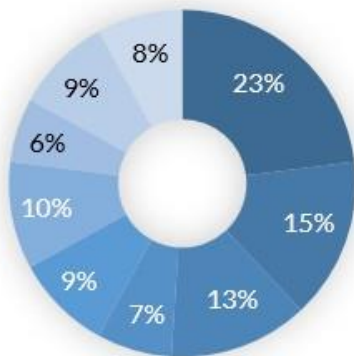
Per offrire un supporto concreto ed efficace, portiamo ricerca, formazione specialistica e consulenza seguendo la nostra metodologia a 360°.



PharmaHub è la community dedicata al settore Pharma, MD&Life Science.

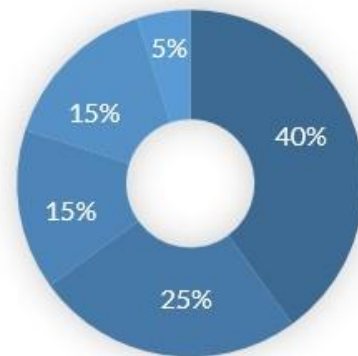
Seguiamo la formazione professionale dei collaboratori delle più importanti realtà farmaceutiche italiane, focalizzandoci sullo sviluppo e l'aggiornamento delle principali funzioni aziendali.

TARGET



- Qualità
- Marketing
- Laboratorio
- IT
- Produzione
- Ricerca Clinica
- Regulatory / Legale
- Logistica / Packaging

PRODOTTO



- Farmaco
- Biotech
- Cosmetici
- Dispositivo Medico
- Integratori

50+ training
specialistici

250 docenti
qualificati

Grazie ad un costante lavoro di ricerca e alla collaborazione con i professionisti chiave, offriamo contenuti sempre aggiornati, in grado di coniugare la formazione tecnica all'innovazione del mercato.

Trainostri progettidi maggioresuccesso:

ACRAF Angelini, Abiogen, Farmila Thea, Fresenius, Zambon, IZO, Delpharm, IBI Lorenzini, Fidia Pharma, IZSLER, SIT Farmaceutici, Sentinel Diagnostics, Hospira, Pfizer, Valpharma, Revlon, Kedrion, Manetti & Roberts, BPS Pharmaceuticals

Contattaci per maggiori informazioni

Cristina Ferrarotti

Business and Development Director

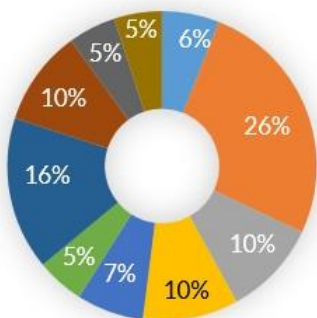
cristina.ferrarotti@ikn.it | 02 83847.210



Strategy Execution è leader globale nella formazione progettuale e supporta professionisti e manager da oltre 40 anni.

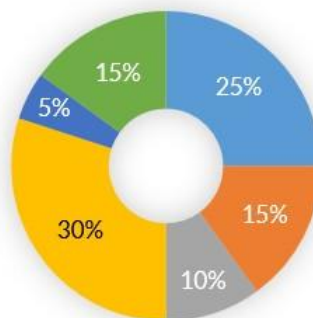
La azienda statunitense si affianca in Italia ad IKN, di cui è partner strategico per la erogazione di corsi in Project Management, Business Analysis, Agile Project Management e Business & Soft Skills.

TARGET



- CEO / Country Manager
- Commerciale / Marketing
- Sistemi Informativi
- Business Analyst
- PMO
- Project Manager
- Logistica
- Risorse Umane
- Amministrazione
- Risk

EXPERTISE



- Pharma
- Energy
- Servizi
- Insurance
- IT
- Industrial

60+ training specialistici

20+ docenti qualificati e certificati

Grazie ad un costante lavoro di ricerca e alla collaborazione con i professionisti chiave, offriamo contenuti sempre aggiornati, in grado di coniugare la formazione tecnica all'innovazione del mercato.

Tra i nostri progetti di maggiore successo:

AB Impianti, ABB, Abiogen, Allianz, Allianz Bank, Autocontrol, Bauli, Baush&Lomb, BNL, Bper, Bottega Veneta, Carrefour, CNP, Costa Crociere, Docflow, Enel, Fastweb, Hera, ING Direct, Leonardo, Spindox, Stevanato, Subito.it, Whirlpool

Contattaci per maggiori informazioni
Cristina Ferrarotti
 Business and Development Director
cristina.ferrarotti@ikn.it | 02 83847.28210

GMP

GMP: Good Manufacturing Practices
GMP nella Microbiologia Seguire le GMP nell'ambito del laboratorio di microbiologia
GMP per Integratori, Cosmetici e Dispositivi Medici Come mutuare dal mondo farmaceutico le GMP e garantire la Qualità del processo produttivo
Sistema di Qualità aziendale Metodologie e processi per ridurre il rischio di Non Conformità e garantire l'efficienza
Sistema di Qualità integrato e dinamico GMP-ISO Come implementare un sistema di qualità per garantire la produzione di farmaci e dispositivi medici
Documenti di Quality Assurance Batch Record, Product Quality Review, OOS, OOT, CAPA
Product Quality Review Per la revisione della qualità di prodotti & processi e per superare le ispezioni GMP
SOP: Standard Operating Procedure Preparare e comunicare efficacemente i processi aziendali per velocizzare le attività, ridurre gli errori e standardizzare le procedure

QUALITÀ

Qualified Person Garantire l'integrità del ruolo rispetto alle altre funzioni aziendali in compliance alle condizioni previste per l'AC e dalle GMP
Studi di Stabilità (di Principi Attivi e Prodotti farmaceutici) Basi regolatorie e scientifiche per disegnare, gestire e utilizzare gli studi dallo sviluppo clinico alla commercializzazione
Degradazione forzata Assicurare la stabilità dei medicinali e costruire metodi analitici stability indicating
Convalida dei Metodi Analitici Progettare e impostare un piano per garantire la compliance regolatoria e documentare la conformità del metodo analitico alle sue applicazioni
Corrette modalità di Qualifica e Convalida Applicate sia sui prodotti che sui relativi equipment
Lifecycle Management Approach Applicarlo per implementare un corretto utilizzo di fishbone diagrams, priority matrix e di failure factors
Convalida e Analisi Statistica di Processo Continuous Process Verification e Controllo Statistico per garantire la qualità del prodotto e crescenti quantità di produzione
Cleaning Validation Dalla valutazione del PDE all'individuazione dei corretti metodi di campionamento e di analisi per implementare e convalidare un corretto processo di pulizia

<p>Quality Risk Management Applicare i Tools per valutare i rischi di qualità del prodotto e del processo</p>
<p>Risk Assessment Approfondire le diverse tecniche di analisi del rischio per individuarne vantaggi, svantaggi e potenzialità</p>
<p>Statistica & GMP Equivalenza, linearità, regressione e confronto di medie per la corretta interpretazione dei dati analitici</p>
<p>Quality Metrics Impostare un sistema integrato di Quality Metrics come parte del programma di validazione e product quality lifecycle per superare le ispezioni AIFA & FDA</p>
<p>Farmacopee e Best Practice per il controllo qualità Implementare la procedura corretta per la verifica dei cambiamenti derivanti da nuove edizioni e supplementi</p>
<p>Impurezze elementali Dal Risk Assessment ai Metodi Analitici per identificare e quantificare il contenuto di impurezze elementali nei prodotti farmaceutici</p>
<p>Quality by Design per QA Come applicare la metodologia per snellire i processi di Quality Assurance</p>
<p>Convalida microbiologica Impostare e predisporre il protocollo di convalida per gestire gli OOS e gli OOT</p>
<p>Data integrity del dato clinico Procedure per garantire l'integrità di dati clinici nelle fasi di raccolta, trasferimento e conservazione e ridurre il rischio di warning letter</p>
<p>Data integrity per il controllo qualità Implementare le procedure organizzative per garantire completezza, accuratezza e affidabilità del dato analitico di laboratorio</p>
<p>Tecnology transfer farmaceutico Strumenti e metodologie per avere un processo di trasferimento tecnicamente robusto e in compliance con i requisiti di progetto e regolatori</p>
<p>Quality Assurance per le nuove tecnologie digitali Come redigere correttamente la documentazione di qualità per garantire le procedure di utilizzo di AI, IoT, ML e Blockchain e aumentare la robustezza dei dati</p>
<p>Qualified person per gli IMP Procedure per garantire il rilascio dei lotti sperimentali nel rispetto delle GMP e del Dossier notificato all'Autorità</p>
<p>Convalida di processo Garantire la ripetibilità del processo produttivo attraverso sviluppo, PPQ e Continued Process Verification</p>
<p>Artwork Ottimizzare la creazione dell'impianto in conformità alle richieste regolatorie e alle novità sulla etichettatura ambientale</p>
<p>Ceppoteca Metodologie da applicare dalla classificazione dei microorganismi alla conservazione dei ceppi per ottimizzare i risultati del Laboratorio Microbiologico</p>
<p>Compliance regolatoria Gap Analysis per gestire le attività regolatorie dalla scelta della strategia all'esame delle modifiche di officina per garantire il ciclo di vita del prodotto dall'QIC alle successive variazioni</p>
<p>Clean room Dalla progettazione al monitoraggio per garantire efficacia ed efficienza interna e superare le visite ispettive</p>

<p>CQ dei materiali da confezionamento Valutazioni analitiche e microbiologiche per scegliere il pack e garantire la stabilità e la sicurezza del prodotto e gestire i fornitori</p>
<p>Campionamento e valutazione statistica Metodologie e strumenti per aumentare la confidenza sulla precisione e accuratezza dei dati analitici</p>
<p>Documentazione Tecnica e Razionale per gli integratori alimentari Raccogliere e gestire le informazioni per garantire e dimostrare la qualità del prodotto e gli effetti ad esso attribuiti</p>
<p>MOGM Microorganismi geneticamente modificati Elementi di buona prassi e gestione della sicurezza nelle colture cellulari e nell'uso di MOGM in laboratorio</p>
<p>Business Continuity e GMP Come gestire eventi inaspettati per garantire la continuità operativa nel rispetto del sistema di qualità e regolatorio</p>
<p>KPI del sistema qualità farmaceutico Impostare e gestire un sistema di monitoraggio delle performance di qualità per superare le ispezioni</p>
<p>Sistema di qualità aziendale Casi pratici, Key tools e Risk Assessment per costruire, garantire e documentare il sistema per ridurre il rischio di non conformità</p>
<p>SOP: Standard Operating Procedure Preparare e comunicare efficacemente i processi aziendali per velocizzare le attività, ridurre gli errori e standardizzare le procedure</p>

RICERCA & SVILUPPO

<p>Clinical data Manager Gestire dati, documentazione e relazioni nel rispetto della privacy per migliorare performance e qualità delle sperimentazioni</p>
<p>Liofilizzazione base Progettare e realizzare un liofilo che garantisce la conservazione e le caratteristiche del prodotto</p>
<p>Liofilizzazione avanzata Design e cicli di Liofilizzazione, Qualifica Impianto e Convalida di Processo e performance del Liofilizzatore</p>
<p>Farmacocinetica L'applicazione nella fase di Ricerca & Sviluppo per stabilire la dose e il regime terapeutico e ottimizzare l'efficacia anche nelle popolazioni speciali</p>
<p>Technology Transfer primario e secondario Implementare una procedura sistemica per progetti complessi nazionali e internazionali attraverso il Project Management</p>
<p>Studi di Extractables & Leachables Per una corretta valutazione dell'interazione farmaco-imballaggio</p>
<p>MOGM Microorganismi geneticamente modificati Elementi di buona prassi e gestione della sicurezza nelle colture cellulari e nell'uso di MOGM in laboratorio</p>
<p>Tossicologia per non tossicologi Conoscere le basi e le metodologie di valutazione tossicologica per valutare e utilizzare i dati dalla fase di R&D alle attività Regolatorie</p>
<p>Biomarker in vitro e Companion Diagnostic Biomarcatori e IVD CDx per garantire il percorso terapeutico del paziente in compliance alle richieste regolatorie e alle nuove esigenze sanitarie</p>

R&D e formulazione integratori
Monoclonali Dalla preparazione della documentazione tecnica all'approvazione alla produzione
Data privacy nella sperimentazione clinica Ruoli, compiti e modalità di gestione del dato per un valido set contrattuale in compliance alle GCP

LABORATORIO

Convalida dei metodi analitici Impostare gli studi per garantire il ciclo di vita del Metodo Analitico, la robustezza dei dati e il rispetto delle norme
Laboratorio Controllo qualità Implementare il controllo dei dati analitici in compliance alle ICH e alle Farmacopee e verificare come sviluppare e convalidare un metodo HPLC
Conoscere e gestire la Strumentazione HPLC Per sviluppare, convalidare e gestire il metodo analitico per tutto il suo ciclo di vita
Strumentazione di Laboratorio e Data Integrity Mappare e gestire la strumentazione di laboratorio in base ai parametri critici che devono garantire l'integrità dei dati delle analisi
Statistiche di Laboratorio Come elaborare i dati e gestire la loro incertezza
Gestione e Stoccaggio dei Materiali di Laboratorio Procedure e soluzioni per Reagenti, Solventi, Reference Standard, Storage
Data integrity per il controllo qualità Implementare le procedure organizzative per garantire completezza, accuratezza e affidabilità del dato analitico di laboratorio
Convalida microbiologica Impostare e predisporre il protocollo di convalida per gestire gli OOS e gli OOT
Ceppoteca Metodologie da applicare dalla classificazione dei microorganismi alla conservazione dei ceppi per ottimizzare i risultati del Laboratorio Microbiologico
CQ dei materiali da confezionamento Valutazioni analitiche e microbiologiche per scegliere il pack e garantire la stabilità e la sicurezza del prodotto e gestire i fornitori
Reagenti e Standard di riferimento Best Practice per la gestione di sostanze e preparati chimici pericolosi per garantire la conformità dei prodotti alle specifiche prefissate
Campionamento e valutazione statistica Metodologie e strumenti per aumentare la confidenza sulla precisione e accuratezza dei dati analitici
Studi di stabilità Gestire ed utilizzare gli studi su principi attivi di sintesi e relativi prodotti finiti, dallo sviluppo clinico alla commercializzazione in EU, USA e Worldwide
Sostanze di origine biologica Interpretare e utilizzare i risultati degli studi di Inattivazione Virale per limitare le Deficiency delle Autorità

PRODUZIONE

<p>Liofilizzazione base Progettare e realizzare un liofilo che garantisce la conservazione e le caratteristiche del prodotto</p>
<p>Liofilizzazione avanzata Design e cicli di Liofilizzazione, Qualifica Impianto e Convalida di Processo e performance del Liofilizzatore</p>
<p>Utilities e Sterilizzazione nel farmaceutico</p>
<p>Convalida di processo Garantire la ripetibilità del processo produttivo attraverso sviluppo, PPQ e Continued Process Verification</p>
<p>Technology Transfer primario e secondario Implementare una procedura sistemica per progetti complessi nazionali e internazionali attraverso il Project Management</p>
<p>Qualified person per gli IMP Procedure per garantire il rilascio dei lotti sperimentali nel rispetto delle GMP e del Dossier notificato all'Autorità</p>
<p>Accise alcole nella fabbricazione di Medicinali, Cosmetici e Prodotti per la persona Adempimenti amministrativi, documentali e produttivi per ottenere le esenzioni fiscali e ridurre il rischio di sanzioni</p>

REGOLATORIO

<p>Procedure regolatorie per il Lifecycle Management Definire ed implementare la strategia regolatoria adeguata alle esigenze di business e alle richieste delle Autorità</p>
<p>Regolatorio di officina Best Practice per essere in compliance alle richieste normative e rispondere alle richieste aziendali di business</p>
<p>Regolatorio per l'Ingegneria farmaceutica Applicare le normative regolatorie all'interno della Direzione Ingegneria e garantire l'efficienza degli impianti</p>
<p>Compliance Regolatoria Implementare un corretto flusso informativo tra RA Specialist e QA Specialist e utilizzare i dati tecnici nel Dossier di Registrazione per garantire l'efficacia e la sicurezza dei prodotti</p>
<p>Source Document & Dossier di Registrazione Integrare RA e QA e organizzare le attività regolatorie e documentali per ridurre i tempi di approvazione delle Autorità</p>
<p>Progettazione Medical Device Impostare il processo in compliance con EN ISO 13485, alla direttiva 93/42/CEE e alla EN 62304</p>
<p>Data Matrix e Serializzazione Gestire il ciclo di vita del codice identificativo dalla creazione alla disattivazione per ottimizzare i processi produttivi e di supply chain</p>
<p>Tossicologia regolatoria: principi e applicazioni pratiche Metodi per la valutazione del rischio tossicologico e il corretto utilizzo dei dati a livello regolatorio e promozionale</p>
<p>Pharma Pricing & Reimbursement Cosa occorre fare in ogni fase di gestione dei prezzi, a livello nazionale, regionale e internazionale</p>
<p>Regolatorio di officina per Prodotti Biologici</p>

<p>Artwork Ottimizzare la creazione dell'impianto in conformità alle richieste regolatorie e alle novità sulle etichettatura ambientale</p>
<p>Documentazione Tecnica e razionale per integratori alimentari Raccogliere e gestire le informazioni per garantire e dimostrare la qualità del prodotto e gli effetti ad esso attribuiti</p>
<p>Regulatory Affair per Extra Europa Impostare la strategia regolatoria integrando tra loro le richieste di registrazione di API e Prodotti Finiti</p>

AUDIT

<p>Ispezioni delle Autorità Regolatorie Esperienze per affrontare le visite degli ispettori e diminuire il rischio di Non-Compliance Report e Warning Letter e mantenere lo stato di certificazione GMP</p>
<p>Ispezioni in Clean Room Valutare il livello di qualità e implementare le azioni correttive per ridurre i rischi di Non-Conformità</p>
<p>Lead Auditor & Ispezioni Corso pratico per la gestione di Ispezioni interne ed esterne</p>
<p>Audit per la Qualifica e la Convalida dei Fornitori Come gestire le ispezioni e verificare l'attività dei partner</p>
<p>Gli Audit nel Packaging Cosmetico Come garantire la sicurezza e promuovere l'immagine del prodotto</p>
<p>Accise alcoole nella fabbricazione di Medicinali, Cosmetici e Prodotti per la persona Adempimenti amministrativi, documentali e produttivi per ottenere le esenzioni fiscali e ridurre il rischio di sanzioni</p>
<p>Compliance Regolatoria Implementare un corretto flusso informativo tra RA Specialist e QA Specialist e utilizzare i dati tecnici nel Dossier di Registrazione per garantire l'efficacia e la sicurezza dei prodotti</p>
<p>KPI del sistema qualità farmaceutico Impostare e gestire un sistema di monitoraggio delle performance di qualità per superare le ispezioni</p>

DISTRIBUZIONE | LOGISTICA

<p>GDP & Cold Chain Le Pratiche di Buona Distribuzione e la gestione della catena del freddo: aspetti normativi e pratici</p>
<p>Pianificazione Strategica della Supply Chain Come definirne il processo per garantire i fabbisogni aziendali nel rispetto dei leadtime e delle richieste regolatorie e della QA</p>
<p>Gestione GMP del Magazzino farmaceutico Come ottimizzarne la gestione per offrire elevati livelli di servizio e superare con successo gli audit di autorità e clienti</p>
<p>Packaging Primario Scegliere il Packaging primario per garantire gli standard di qualità, sicurezza e pulizia per soddisfare le richieste regolatorie e in compliance alle GMP</p>

Data Matrix e Serializzazione

Gestire il ciclo di vita del codice identificativo dalla creazione alla disattivazione per ottimizzare i processi produttivi e di supply chain

Procedure Doganali per il settore Farmaceutico e Chimico

Conoscere la normativa per redigere correttamente e valutare la documentazione ed evitare soste in dogana ed sanzioni

IT | CSV

Computer System Validation

GAMP® 5 e Risk-Based Approach per pianificare, mantenere e documentare i requisiti di gestione dei sistemi computerizzati

Data Integrity nella Computer System Validation

Come garantire alle Autorità la completezza, l'accuratezza e la recuperabilità dei dati

Lean & Agile Project Management

Corso pratico sulla gestione dei progetti con le metodologie Lean e Agile

Data integrity per il controllo qualità

Implementare le procedure organizzative per garantire completezza, accuratezza e affidabilità del dato analitico di laboratorio

Data integrity del dato clinico

Procedure per garantire l'integrità di dati clinici nelle fasi di raccolta, trasferimento e conservazione e ridurre il rischio di warning letter

Quality Assurance per le nuove tecnologie digitali

Come redigere correttamente la documentazione di qualità per garantire le procedure di utilizzo di AI, IoT, ML e Blockchain e aumentare la robustezza dei dati

Business Continuity e GMP

Come gestire eventi inaspettati per garantire la continuità operativa nel rispetto del sistema di qualità e regolatorio

SALES E MARKETING

Forecasting Farmaceutico

Analizzare, aggregare e riconciliare i dati per affrontare il proprio business limitando i rischi operativi

Health Technology Assessment & Pharma Pricing

Strumenti e strategie per ottenere un prezzo di rimborso più alto del prodotto farmaceutico

Gare d'Appalto farmaceutiche

Scegliere i prezzi da applicare in gara e gestire i rapporti Centrali d'Acquisto, Provveditorati e Commissioni Regionali dopo il D. Lgs. 50/2016

Artwork

Ottimizzare la creazione dell'impianto in conformità alle richieste regolatorie e alle novità sulla etichettatura ambientale

CLINICAL

<p>Good Clinical Practice Come applicare il Regolamento Europeo per organizzare e gestire gli Studi Clinici</p>
<p>Clinical Monitor Compiti e responsabilità, dalla scelta dei centri di ricerca, al training e monitoraggio per garantire che lo studio sia conforme al protocollo</p>
<p>Risk Based Monitoring Valutazione, monitoraggio e mitigazione dei rischi per garantire la qualità degli studi clinici</p>
<p>Data Integrity per la Ricerca clinica Garantire integrità e confidenzialità dei Clinical Critical Data in compliance GLP, GCP, GMP</p>
<p>La Gestione del Dato Personale e del Campione Biologico Trattamento del campione biologico umano nella sperimentazione clinica in accordo a GDPR e DDL Lorenzin</p>
<p>Data integrity del dato clinico Procedure per garantire l'integrità di dati clinici nelle fasi di raccolta, trasferimento e conservazione e ridurre il rischio di warning letter</p>
<p>Biomarker in vitro e Companion Diagnostic Biomarcatori e IVD CDx per garantire il percorso terapeutico del paziente in compliance alle richieste regolatorie e alle nuove esigenze sanitarie</p>
<p>Trail masterfile e report di monitoraggio Raccolta, valutazione e verifica della documentazione e dei dati degli studi clinici in accordo con i requisiti regolatori e le ICH GCPs</p>

DISPOSITIVI MEDICI

<p>GMP per Integratori, Cosmetici e Dispositivi Medici Come mutuare dal mondo farmaceutico le GMP e garantire la Qualità del processo produttivo</p>
<p>Technical File Medical Device Strategie per redigere e aggiornare la documentazione tecnica e affrontare la transizione al regolamento EU 745/2017</p>
<p>Persona responsabile dei Dispositivi Medici Rispettare il nuovo Regolamento MDR per evitare sanzioni e blocco della commercializzazione</p>
<p>Progettazione Medical Device Impostare il processo in compliance con EN ISO 13485, alla direttiva 93/42/CEE e alla EN 62304</p>
<p>Cleaning Validation per Dispositivi medici Per ridurre la contaminazione chimica-microbiologica e controllare la presenza di endotossine</p>
<p>Ricerca Bibliografica e Valutazioni Cliniche dei DM Metodologie per la verifica di efficacia clinica e sicurezza pre e post marketing per affrontare la transizione tra Direttiva e Regolamento</p>
<p>Live Training Persona Responsabile dei Dispositivi Medici Rispettare i nuovi Regolamenti MDR / IVDR e valutare l'impatto su fabbricanti</p>
<p>Live Training Estraiabili e Rilasciabili nei Dispositivi Medici Approfondire il funzionamento e le metodologie dei test da laboratorio e analizzare il report dell'analisi per garantire la sicurezza del paziente</p>
<p>La progettazione del Dispositivo Medico in accordo alla ISO 13485:2016</p>

La valutazione biologica dei dispositivi medici in accordo alla nuova revisione UNI EN ISO 10993-1:2021
ISO 10993-18: 2020 e la caratterizzazione chimica come prerequisito per la valutazione biologica dei Dispositivi Medici
Usabilità dei Dispositivi medici
I Dispositivi Medici Sterili
Il Fascicolo tecnico in conformità al Reg. EU 2017/745
Il Risk Management in compliance alla ISO 14971:2019
Progettazione, sviluppo e rilascio del Software medicale
I nuovi requisiti previsti dal Regolamento 2017/745 per Operatori Economici, Persona Resaponsabile e Tracciabilità dei Dispositivi Medici
PMS e PMCF (Post Market Surveillance e Post Market Clinical Follow up)
La valutazione clinica dei Dispositivi Medici
Dispositivi Medici base di sostanze: particolarità e criticità

INTEGRATORI|COSMETICI|NUTRACEUTICI|BIO

GMP per Integratori, Cosmetici e Dispositivi Medici Come mutuare dal mondo farmaceutico le GMP e garantire la Qualità del processo produttivo
Integratori Alimentari Applicare le normative ed assolvere gli adempimenti regolatori per garantire il time to market prodotto
Documentazione Tecnica e razionale per integratori alimentari Raccogliere e gestire le informazioni per garantire e dimostrare la qualità del prodotto e gli effetti ad esso attribuiti
Formulazione di Integratori Alimentari e Nutraceutici Scegliere ingredienti e forma di somministrazione per garantire la stabilità e la sicurezza dei prodotti nei diversi mercati
Formulazioni Nutraceutiche Come garantire la stabilità e la sicurezza del prodotto e affrontare le richieste dei mercati internazionali
Formulazioni Cosmetiche Corso di livello avanzato sulle tecniche di allestimento dei prodotti cosmetici
L'Outsourcing nella Produzione di Cosmetici Come garantire la partnership tra contract giver e contract acceptor
Riclassificazione di un Cosmetico in Dispositivo medico Predisporre la documentazione in compliance alla nuova normativa, ridurre i tempi di registrazione e il rischio di sanzioni e aumentare la competitività dei propri prodotti sul mercato
Biosimilari Come adeguare le regole di accesso al mercato a seguito dei principi di sostituibilità e comparabilità
Biocidi Consorzi, Normative e IT Tools per lanciare correttamente ed economicamente un biocida sul mercato

PACKAGING

Artwork

Ottimizzare la creazione dell'impianto in conformità alle richieste regolatorie e alle novità sull'etichettatura ambientale

Packaging primario

Scegliere il Packaging primario per garantire gli standard di qualità, sicurezza e pulizia per soddisfare le richieste regolatorie e in compliance alle GMP

Dato di serializzazione

Gestire il DataMatrix in compliance agli aspetti di Data Governance e Data Integrity e ottimizzare la partnership con il Provider

CQ dei materiali da confezionamento

Valutazioni analitiche e microbiologiche per scegliere il pack e garantire la stabilità e la sicurezza del prodotto e gestire i fornitori

MICROBIOLOGIA

Studi di stabilità

Gestire ed utilizzare gli studi su principi attivi di sintesi e relativi prodotti finiti, dallo sviluppo clinico alla commercializzazione in EU, USA e Worldwide

MOGM Microorganismi geneticamente modificati

Elementi di buona prassi e gestione della sicurezza nelle colture cellulari e nell'uso di MOGM in laboratorio

Convalida microbiologica

Impostare e predisporre il protocollo di convalida per gestire gli OOS e gli OOT

Presupposti scientifici e normativi per individuare i parametri e i flussi operativi per impostare il protocollo di Convalida Microbiologica

Disegno di convalida dei test di sterilità ed impostazione dei controlli di routine per dimostrare l'efficacia del processo di sterilizzazione

Microbial Data Deviation (MDD) e convalida per garantire il successo dell'investigazione microbiologica

STATISTICA

Analisi statistica di processo

Tecniche e strumenti per la corretta gestione dei progetti in ambito pharma

Statistica per non statistici

Statistica di laboratorio

Statistica & GMP

Equivalenza, linearità, regressione e confronto di medie per la corretta interpretazione dei dati analitici

Campionamento e valutazione statistica

Metodologie e strumenti per aumentare la confidenza sulla precisione e accuratezza dei dati analitici

Cristina Ferrarotti

Business and Development Director
cristina.ferrarotti@ikn.it

02 83847.210

