



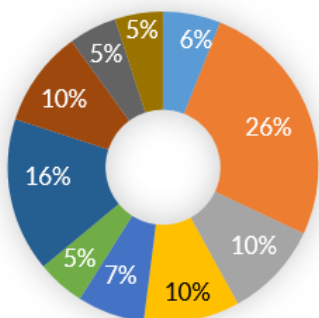
Formazione Incompany 2020



Strategy Execution è leader globale nella formazione progettuale e supporta professionisti e manager da oltre 35 anni.

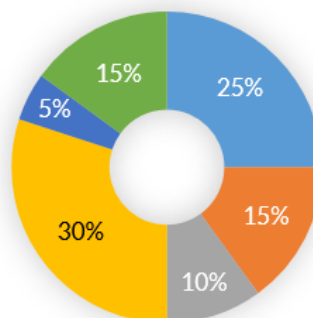
L'azienda statunitense si affida in Italia ad IKN, di cui è partner strategico per l'erogazione di corsi in **Project Management, Business Analysis, Agile Project Management e Business & Soft Skills.**

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, Hera, ING Direct, Leonardo, Spindox, Stevanato, Subito.it, Whirlpool

Contattaci per maggiori informazioni
Gloria Venezia
Business and Development Manager
gloria.venezia@ikn.it | 02 83847.287

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'AIC 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>Qualità e Convalida nel laboratorio di microbiologia</p>

RICERCA & SVILUPPO

<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>

LABORATORIO

<p>Convalida dei Metodi Analitici Progettare e impostare un piano per garantire la compliance regolatoria e documentare la conformità del metodo analitico alle sue applicazioni</p>
<p>Laboratorio Controllo Qualità: verifica cGMP & convalida HPLC Implementare il controllo dei dati analitici in compliance alle ICH e alle Farmacopee e verificare come sviluppare e convalidare un metodo HPLC</p>

<p>Conoscere e gestire la Strumentazione HPLC Per sviluppare, convalidare e gestire il metodo analitico per tutto il suo ciclo di vita</p>
<p>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</p>
<p>Statistica di Laboratorio Come elaborare i dati e gestire la loro incertezza</p>
<p>Gestione e Stoccaggio dei Materiali di Laboratorio Procedure e soluzioni per Reagenti, Solventi, Reference Standard, Storage</p>

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>

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>

Pharma Pricing & Reimbursement

Cosa occorre fare in ogni fase di gestione dei prezzi, a livello nazionale, regionale e internazionale

Regolatorio d'officina per Prodotti Biologici

AUDIT

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

Ispezioni in Clean Room

Valutare il livello di qualità e implementare le azioni correttive per ridurre i rischi di Non-Conformità

Lead Auditor & Ispezioni

Corso pratico per la gestione di Ispezioni interne ed esterne

Audit per la Qualifica e la Convalida dei Fornitori

Come gestire le ispezioni e verificare l'attività dei partner

Gli Audit nel Packaging Cosmetico

Come garantire la sicurezza e promuovere l'immagine del prodotto

DISTRIBUZIONE | LOGISTICA

GDP & Cold Chain

Le Pratiche di Buona Distribuzione e la gestione della catena del freddo: aspetti normativi e pratici

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

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

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

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

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

CLINICAL

Good Clinical Practice

Come applicare il Regolamento Europeo per organizzare e gestire gli Studi Clinici

Clinical Monitor

Compiti e responsabilità, dalla scelta dei centri di ricerca, al training e monitoraggio per garantire che lo studio sia conforme al protocollo

Risk Based Monitoring

Valutazione, monitoraggio e mitigazione dei rischi per garantire la qualità degli studi clinici

Data Integrity per la Ricerca clinica

Garantire integrità e confidenzialità dei Clinical Critical Data in compliance GLP, GCP, GMP

La Gestione del Dato Personale e del Campione Biologico

Trattamento del campione biologico umano nella sperimentazione clinica in accordo a GDPR e DDL Lorenzin

DISPOSITIVI MEDICI

GMP per Integratori, Cosmetici e Dispositivi Medici

Come mutuare dal mondo farmaceutico le GMP e garantire la Qualità del processo produttivo

Technical File Medical Device

Strategie per redigere e aggiornare la documentazione tecnica e affrontare la transizione al regolamento EU 745/2017

Persona responsabile dei Dispositivi Medici

Rispettare il nuovo Regolamento MDR per evitare sanzioni e blocco della commercializzazione

Progettazione Medical Device

Impostare il processo in compliance con EN ISO 13485, alla direttiva 93/42/CEE e alla EN 62304

Cleaning Validation per Dispositivi medici

Per ridurre la contaminazione chimica-microbiologica e controllare la presenza di endotossine

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

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

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

PROJECT MANAGEMENT

Pharmaceutical Project Management

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

Gloria Venezia

Business and Development Manager

gloria.venezia@ikn.it

02 83847.287

FORMAZIONE
INCOMPANY

