

Life Science “Free Live Experience”

Everywhere Never Stop to Learn
Evento di Formazione gratuita
dal 15 al 24 Aprile 2020

In collaborazione con le aziende:

ReNew Business



CONCAS CONSULTING
The pharma specialists



In collaborazione con i professionisti:

Santo Carbone Professional Life Science Consultant
Susanna Del Ciotto Professional QC/QA Consultant
Ing. Francesco Geri Dipartimento della Protezione Civile e PCM

Iniziativa promossa da Hexagon Life Science

Dopo la teoria

10/15 minuti di spazio alle domande dei partecipanti

Descrizione dell'evento

L'iniziativa promossa ed organizzata da Hexagon Life Science è un percorso di formazione/informazione gratuito della durata di 8 giorni dedicato ai professionisti del Life Science. Oggi, tutti sono impegnati nella lotta contro il Covid-19, ognuno che non sia impegnato in prima linea ha deciso di destinare un po' del suo tempo o delle sue risorse agli altri, per lo stesso motivo noi abbiamo deciso di destinare questo tempo alla formazione. Confidiamo che tutto ritorni alla normalità nel più breve tempo possibile ma nel frattempo abbiamo ritenuto possibile ed utile mettere a disposizione le nostre competenze con la collaborazione di tutti gli aderenti all'iniziativa.

A chi è rivolto?

Ci rivolgiamo ai dirigenti, manager, responsabili e specialisti delle aree QA, QC, Ingegneria, Produzione, Validazione, EHS che operano nel settore chimico-farmaceutico e in generale nel mondo Life Science.

Life Science S.r.l.

Sede Legale: Via Antonio Salandra, 18 - 00187 ROMA (RM)

Tel +39 06 9291 5209 | Fax +39 069291 2738

R.E.A. RM – 1539360 P.IVA 14695341009

ARGOMENTI 15-24 aprile



Computer System Validation

Trattiamo insieme alcuni temi della computer system validation.

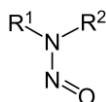
1. Attributi ALCOA plus: cosa sono e come verificarli ('45)
2. Data Integrity e leadership ('30)
3. Risk Register: di cosa si tratta e chi lo richiede ('30)
4. GAMP5: le categorie software ('45)
5. Computer System: revisione periodica, metodo e applicazione ('45)
6. Computer system: qualificare il vendor ('45)
7. Serializzazione: le verifiche per una efficace implementazione ('45)



Qualification

Trattiamo insieme alcuni temi della qualifica equipment e smoke studies.

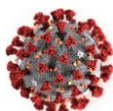
8. Test di Bowie Dick sulle autoclavi ('30)
9. Convalidare un Loop di Acqua Purificata (PW) ('30)
10. Mappature termiche ('30)
11. MkFilm: Gli Smoke Studies ('30)



Investigazioni

Trattiamo insieme il tema delle Nitrosammine secondo le richieste EMA.

12. Nitrosamine Contamination: generalità su formule di struttura e sulle interazioni ('45)
13. Nitrosamine Impurities Step 1: approccio e metodo per la valutazione dei rischi ('45)



EHS Covid-19

Trattiamo insieme l'attuale tema dell'epidemiologia, l'efficacia delle principali misure anti-contagio.

14. Covid-19 ed efficacia delle misure anti-contagio ('45)

ARGOMENTI 15-24 aprile



Business & Governance

Trattiamo insieme alcuni casi inerenti una moderna organizzazione, lo sviluppo dei processi industriali e il loro futuro.

- 15. L'organizzazione di qualità a supporto dello scenario competitivo dei farmaci generici ('45)
- 16. Organizzazioni: nascita, sviluppo, eccellenza ('45)
- 17. MY VISION - Building and Developing an Effective Organization ('45)
- 18. Ricerca e sviluppo: dall'idea al mercato ('45)
- 19. Leadership per il futuro ('45)



Human

Siamo chiamati ad avere fiducia, mai come prima d'ora, in noi stessi, nei nostri colleghi, nelle autorità e nel futuro. Trattiamo questo tema.

- 20. Il coraggio nella fiducia ('45)



Quality Assurance

Trattiamo insieme alcuni casi inerenti la gestione delle ispezioni, il comportamento da tenere e le tecniche ispettive.

- 21. FDA - Inspection Management ('45)
- 22. Audit a un produttore di API ('45)
- 23. Preparation for FDA inspection - Behaviour management ('45)

ARGOMENTI 15-24 aprile



Risk Management

Trattiamo insieme le basi per un risk assessment efficace e utile.

24. Pillole di Risk Assessment ('45)



Quality Control

Trattiamo insieme alcuni casi inerenti l'area del controllo qualità.

25. QC Lab Management ('45)

26. La gestione dei risultati e dei fuori specifica – condurre un'indagine, fasi e ruoli ('45)

27. Le linee guida ICHQ1 e ICHQ3: cenni su stabilità e impurezze ('45)

SIX SIGMA



Lean Six Sigma

Trattiamo insieme alcuni casi specifici inerenti il Six Sigma.

28. Statistica e Qualità: poche regole di base per far parlare i numeri ('45)

RELATORI

Relatori: Parleranno con voi

Ai relatori vanno i nostri ringraziamenti per avere aderito all'iniziativa.

- **Gabriella Di Stefano – Hexagon Life Science**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/antonio-de-chiara-99172231/>
- **Antonio De Chiara – Hexagon Life Science**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/antonio-de-chiara-99172231/>
- **Giampaolo Saccucci – Hexagon Life Science**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/giampaolo-saccucci-b957032a/>
- **Marcello Lima – Hexagon Life Science**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/marcello-lima-77ab091a2/>
- **Giuseppe Margheriti – Hexagon Life Science**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/mario-giuseppe-margheriti-520ab153/>
- **Santo Carbone – Professional Life Science Consultant**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/santocarbone/>
- **Fateme Banishoeib – Founder/CEO RenewBusiness**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/fatemebanishoeib/>
- **Susanna Del Ciotto Professional QA/QC Consultant**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/susanna-del-ciotto-06b44255/>
- **Alessio Concas Founder Concas Consulting**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/alessioconcas/>
- **Rossella Pellizzari Concas Consulting**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/rossella-pellizzari/>
- **Mirko Saccucci Founder MkFilm e Giulia Cocco Technical MkFilm**
Linkedin profile: <https://www.linkedin.com/in/mirko-saccucci-99083826/>
- **Francesco Geri** in collaborazione con **SIPAR srl**
Ingegnere presso il Dipartimento della Protezione Civile e della PCM.
<https://www.siparsrl.com/>

Esperienza:

L'esperienza dei nostri speaker è molto variegata, attraverso linkedin potrete esplorare il loro percorso professionale e la loro esperienza nel settore Life Science e aree trasversali.

Agenda 15 -17 Aprile

15 Aprile	Attributi Alcoa plus (G. Di Stefano)	11:30	12:30
15 Aprile	FDA Inspection – Behaviour management (S. Carbone)	15:00	16:00
16 Aprile	L'organizzazione e il business dei generici (S. Carbone)	10:00	11:00
16 Aprile	Leadership per il futuro (F. Banishoeib)	11:30	12:30
16 Aprile	Pillole di Risk Assessment (A. Concas)	15:00	16:00
16 Aprile	Statistica e Qualità: far parlare i numeri (R Pellizzari)	16:30	17:30
17 Aprile	Risk Register (G. Di Stefano)	10:00	11:00
17 Aprile	Test di Bowie Dick sulle autoclavi (A. De Chiara)	11:30	12:30
17 Aprile	Il coraggio nella fiducia (F. Banishoeib)	15:00	16:00
17 Aprile	Build - Develop Effective Organization (S. Carbone)	16:30	17:30

Agenda 20-24 Aprile

20 Aprile	GAMP5: le categorie software (G. Di Stefano)	10:00	11:00
20 Aprile	Serializzazione (G. Margheriti)	11:30	12:30
20 Aprile	Convalidare un Loop PW (A. De Chiara)	15:00	16:00
21 Aprile	Nitrosamine Contamination: generalità (M. Lima)	10:00	11:00
21 Aprile	Nitrosamine Impurities Step 1 (G. Saccucci)	11:30	12:30
21 Aprile	QC Lab Management (S. Carbone)	15:00	16:00
21 Aprile	Covid-19 efficacia delle misure anti-contagio (F. Geri)	16:30	17:30
22 Aprile	ICHQ1/Q3: Impurezze e stabilità (S. Del Ciotto)	10:00	11:00
22 Aprile	Data Integrity e Leadership (G. Di Stefano)	11:30	12:30
22 Aprile	Mappature termiche (A. De Chiara)	15:00	16:00
23 Aprile	FDA -Inspection Management (S. Carbone)	10:00	11:00
23 Aprile	Audit a un produttore di API (G. Saccucci)	11:30	12:30
23 Aprile	Computer System: qualificare il vendor (G. Di Stefano)	15:00	16:00
23 Aprile	Organizzazioni: nascita, sviluppo, eccellenza (S. Carbone)	16:30	17:30
24 Aprile	Gestione risultati e OOS (S. Del Ciotto)	10:00	11:00
24 Aprile	Ricerca e sviluppo: dall'idea al mercato (S. Carbone)	11:30	12:30
24 Aprile	Computer System: Revisione Periodica (G. Di Stefano)	15:00	16:00
24 Aprile	MKFilm: Gli Smoke Studies (G. Cocco)	16:30	17:30

Quota d'iscrizione

0,00 euro €+ IVA

Iscriviti entro il

13 APRILE 2020 1° settimana

16 APRILE 2020 2° settimana

potrai scegliere di partecipare a 5 corsi tra quelli disponibili

Sarà inviato il materiale di alcuni webinar

Come partecipare

ISCRIVITI SCRIVENDO A QUESTO INDIRIZZO o URL

Indirizzo: amministrazione@hexagonlifescience.com

Oppure clicca direttamente sul form a questo URL:

https://zoom.us/webinar/register/WN_7Gp8PNwrR_ZS5msmkIRBq

Registrati o invia una e-mail all'indirizzo sopra indicato **entro il 13 aprile o il 16 aprile** indicando cinque preferenze tra i corsi indicati in agenda. Ti risponderemo e ti invieremo una e-mail con le istruzioni e l'invito alla partecipazione.

! Ricorda, per partecipare dovrai avere una buona connessione di rete.

Ulteriori informazioni

Max 3 persone della stessa azienda

Max 5 webinar a persona

Non meno di 3 anni di esperienza nel settore Life Science

Min N° di partecipanti: 10

Max N° di partecipanti: 25

Piattaforma utilizzata: Zoom

Life Science: chi siamo?

Life Science s.r.l., avvalendosi di personale qualificato con decennale esperienza applicativa in campo Life Science, eroga servizi di convalida e corsi di formazione specifici per il settore.

Siamo un'azienda che si affaccia sul panorama "life science" grazie all'esperienza dei propri dipendenti e professionisti del settore, persone con background differenti ma con caratteristiche comuni: l'esperienza e la volontà di condividerla in maniera proficua e professionale.

Informazioni generali

Al termine di ogni sessione entro la prima settimana di maggio 2020 ciascun partecipante riceverà il materiale della presentazione (previo consenso del relatore).

Modalità di disdetta

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta esclusivamente via e-mail all'indirizzo amministrazione@lifescience.it entro e non oltre il 2° giorno precedente la data d'inizio dell'evento scelto. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato almeno due giorni prima della data dell'evento scelto.

Modalità di pagamento

I corsi sono erogati a titolo gratuito. **NON È RICHIESTO ALCUN PAGAMENTO.**

Annullamento o rinvio del corso

Life Science srl si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un **numero minimo di 10 partecipanti**. Unico obbligo di Life Science sarà quello di fare comunicazione agli interessati un giorno prima dell'evento scelto.

#IO RESTO A CASA #DISTANTI MA UNITI#