

# ACCADEMIA DI ALTA FORMAZIONE

**LA PRIMA COMUNITÀ DI FORMATORI  
ESPERTI IN FARMALOGISTICA**

**DSM002-R01**



[pharmacomitalia.it](http://pharmacomitalia.it)





## La nostra visione

L'Accademia di Alta Formazione nasce dalla volontà del Consiglio Direttivo dell'Associazione, supportata dalle **richieste** sempre più pressanti del **mercato**, di poter contare su un **servizio di didattica mirata alla gestione dei sistemi logistico-farmaceutico-medicale**.



## La nostra missione

I **corsi** di formazione sono **rivolti ai nostri associati** e possono essere **erogati** secondo **diversi livelli di competenza** in base alle **specifiche necessità di ciascuna organizzazione**.

La neutralità dell'informazione è garantita dallo Statuto. Condivisione di best practice nella logistica end-to-end del prodotto farmaceutico.

# IL METODO DI FORMAZIONE PHARMACOMITALIA



## Obiettivi Formativi

Consentire di acquisire nozioni differenti per l'esecuzione di audit, la comprensione dei requisiti e delle specifiche degli standard di riferimento.



## Docenti qualificati

I docenti sono professionisti del settore con esperienza nell'ambito del farmaceutico, medicale, della diagnostica in vitro e dell'healthcare.



## Esperienza come fondamento

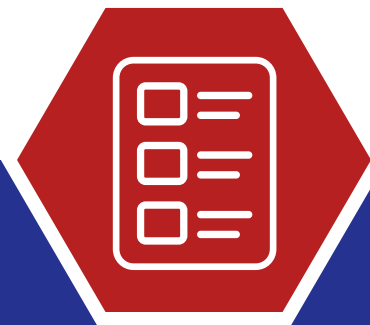
L'esperienza dei docenti rappresenta l'elemento chiave che certifica l'eccellenza di tutti i nostri corsi di formazione.



## Tecniche di erogazione mirata

Scegliere le modalità di erogazione più adatta alle esigenze dell'organizzazione: sessioni frontali presso l'azienda, on line attraverso piattaforme di formazione o modalità asincrona.

# I MODULI DI FORMAZIONE PHARMACOMITALIA



## CORSI A CATALOGO

PharmacomItalia dispone di corsi a catalogo nati dalle richieste dei suoi associati e sviluppati dai nostri formatori.

Ogni corso può essere adattato alle esigenze specifiche degli associati attraverso analisi dei fabbisogni formativi degli associati.



## CORSI AD-HOC

Attraverso l'esperienza e la preparazione dei propri formatori PharmacomItalia può erogare corsi ad hoc su specifiche tematiche richieste dai propri associati.



# GDP BUONE PRATICHE DI DISTRIBUZIONE MEDICINALI

Corso 01\_GDP/1 – Durata: 8 ore

## CONTENUTI

Aumentare la conoscenza dei principi delle  
Buone Pratiche di Distribuzione



Requisiti del SGQ conforme alle GDP



Responsabilità del personale ed  
Esigenze di Formazione



Requisiti delle infrastrutture e delle attrezzature



Operazioni



Requisiti per la gestione dei fornitori



Audit interni



Trasporti



## A CHI E' RIVOLTO

Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici,  
trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche



# LA PRASSI DI RIFERIMENTO UNI/PDR 140/2023

Corso 02\_UNI – Durata: 8 ore

## CONTENUTI

La prassi di riferimento UNI/Pdr 140/2023



Sistema di qualità per la distribuzione  
dei medicinali per uso umano



Requisiti infrastrutturali e di servizio per la  
distribuzione dei medicinali per uso umano



Personale e training



Il miglioramento continuo



## A CHI E' RIVOLTO

Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici,  
trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche



## CONTENUTI



Audit interni e dei fornitori  
Requisito EU GDP 2013/C343/01



La norma ISO 19011:2018



La gestione degli audit interni:  
Programma di audit, Piano di audit e report di audit



Il lead auditor ed il co auditor - requisiti



CAPA Follow up



Chiusura dell'audit



La gestione degli audit ai fornitori ( seconda parte);



Le nuove forme di audit: l'audit da remoto.

## A CHI E' RIVOLTO



Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici, trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche.

# GESTIONE DEGLI AUDIT DI PRIMA PARTE (INTERNI) E DI SECONDA PARTE (FORNITORI)

Corso 03\_AUDIT - Durata: 8 ore

# LA GESTIONE DEL RISCHIO NELLA DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI PER USO UMANO

Corso 04\_RISK/1- Durata: 8 ore

## CONTENUTI

La norma ISO 31000:2018



Lo standard del rischio nella farmaceutica; ICH Q9



La norma ISO 14971:2019



La creazione del piano della gestione del rischio



Metodiche di risk assessment (FMEA, FTA)



Mitigazione del rischio



Il risk file



## A CHI E' RIVOLTO

Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici, trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche





## CONTENUTI



La norma ISO 22301:2019



Implementare un sistema di qualità business continuity



Risk assessment



Business impact assessment



Definizione RTO



Definizione squadra intervento per BC e DR



Il business continuity plan



Testare il BCP

## A CHI E' RIVOLTO








Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici, trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche.


# LA GESTIONE DEL BUSINESS CONTINUITY E DEL DISASTER RECOVERY

Corso 05\_BCP - Durata: 8 ore

## CONTENUTI

-  Cosa significare, verificare e validare
-  Validation master plan
-  Validazione dei processi: piano, test e report
-  Qualificazione degli equipment: IQ, OQ, PQ
-  Frequenza di rivalidazione

### A CHI E' RIVOLTO

-  Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici, trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche.

# VALIDAZIONE DEI PROCESSI E QUALIFICAZIONE DEGLI EQUIPMENT

Corso 06\_VAL/1 - Durata: 8 ore

# GHP, HACCP ed ulteriori requisiti

Corso 07\_HACCP - Durata: 3 ore

## CONTENUTI

Comprensione principi di riferimento per: igiene personale, sanificazione ambienti e attrezzature, rifiuti e conservazione prodotti



Elementi del sistema HACCP



Gestione delle registrazioni: tracciabilità, non conformità e CAPA



Attività di controllo e verifica



## A CHI E' RIVOLTO

Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici, trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche



# LA VALIDAZIONE DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI

Corso 08\_VAL/2 - Durata: 8 ore

## CONTENUTI

Approccio basato sul rischio (GAMP 5 seconda edizione)



USR (User Specification Requirements)



Risk assessment



21 CFR part 11 assessment



FAT (Factory Acceptance Test)



Piano di validazione - IQ,OQ,PQ



Test e report



Periodic review



## A CHI E' RIVOLTO

Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici, trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche





# PUNTI DI CONTROLLO CRITICI NELLA SPEDIZIONE VIA AEREA DI PRODOTTI FARMACEUTICI

Corso 09\_RISK/2 - Durata: 4 ore

## CONTENUTI

Concetti di integrità del prodotto farmaceutico per il trasporto via aerea



Possibili danni visibili ed invisibili a seguito di escursioni



Principale documentazione coinvolta nel trasporto aereo di prodotti farmaceutici



Quali sono gli special Handling codes utilizzati nel trasporto aereo



Requisiti IATA per l'etichetta obbligatoria per prodotti farmaceutici



Punti critici di controllo nell'Handling aeroportuale  
Soluzioni di protezione sul tarmac



## A CHI E' RIVOLTO

Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche



## CONTENUTI



Aumentare la conoscenza dei principi della Buona Distribuzione EU GDP 2013/C343/01 per il trasporto via mare.



Conoscere i requisiti di:

- Personale
- Documentazione
- Reclami client
- Attività esternalizzate
- Trasporti
- Requisiti contenitori











### A CHI E' RIVOLTO

Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici, trasportatori, spedizionieri, vettori marittimi, aziende farmaceutiche.


# LE GDP APPLICATE AL TRASPORTO MARITTIMO

Corso 010\_GDP/2 - Durata: 4 ore

## CONTENUTI

-  Contenitori aerei a refrigerazione attiva
-  Contenitori ibridi
-  Imballaggi a refrigerazione passiva (basic)
-  Cosa sono le coperture termiche e quali sono i loro limiti
-  Cenni agli strumenti per la registrazione delle temperature nella catena del freddo farmaceutica aerea
-  Sistemi di monitoraggio della temperatura per aree a temperatura controllata
-  Come leggere un grafico della temperatura
-  Conoscere i "requisiti" di un sistema di monitoraggio

## A CHI E' RIVOLTO

-  Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici, trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche.

# CONTENITORI ATTIVI, IMBALLAGGI PASSIVI E MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA PER LA LOGISTICA AEREA

Corso 011\_EQP/1 - Durata: 4 ore

# Mappature di aree e veicoli a temperatura controllata

Corso 12\_EQP/2 – Durata: 4 ore

## CONTENUTI

Cosa si intende per mappatura di un'area a temperatura controllata?



L'ambito di uno studio di mappatura secondo il OMS Technical report 961-2011



Frequenza degli studi di mappatura



Cosa è necessario per realizzare uno studio di mappatura dettagliato



Crash test – Stress Test



Mappatura dei veicoli refrigerati: requisiti e limiti



Rapporto finale dello studio di mappatura



## A CHI E' RIVOLTO

Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici, trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche





## CONTENUTI



Perché è necessario monitorare la temperatura?



Conseguenze del mancato mantenimento della temperatura



Monitoraggio delle spedizioni e delle aree a temperatura controllata



Diverse soluzioni di dispositivi di monitoraggio



Regolamenti IATA e restrizioni per il trasporto aereo



Monitoraggio della temperatura di veicoli refrigerati



Piattaforme cloud e gestione dei dati



Requisiti di base di GDP e IATA CEIV per un sistema di monitoraggio



### A CHI E' RIVOLTO

Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori logistici, trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende farmaceutiche.

# SISTEMI DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA NEL SETTORE FARMACEUTICO

Corso 013\_EQP/3 - Durata: 4 ore

# ISO 9001:2015 Principi della Norma

Corso 14\_ISO9001\_sum - Durata: 2 ore

## CONTENUTI

Struttura ad Alto Livello della norma  
ISO 9001:2015



Comprensione principio Analisi del Rischio  
nella corretta applicazione della norma



Modello di Gestione e  
Gestione della Documentazione



## A CHI E' RIVOLTO

Aziende coinvolte nel processo distributivo: operatori  
logistici, trasportatori, spedizionieri, grossisti, aziende  
farmaceutiche



**Contatto: Paolo Acquafondata**



**+ 39 351 8426913**



**pharmacomitalia.it**



**p.acquafondata@pharmacomitalia.it**