
QUALITÀ NEL SETTORE BIOTECH

30-31 Ottobre 2012

Federchimica-Assobiotec - Sala A

Via Giovanni da Procida 11

Milano

Il corso ha lo scopo di illustrare i concetti di base della Gestione della Qualità, che possono fornire vantaggi di management, di efficacia e di efficienza anche nella ricerca scientifica e nell'ambiente biomedico, come testimoniano recenti esempi di applicazioni eccellenti. Gli argomenti trattati sono utili sia come metodo orientato all'efficienza e al risultato, sia come strumento quotidiano di supporto al lavoro e alla ricerca. Il programma comprende i concetti primari di Total Quality Management, Sistema Qualità, Organizzazione per Processi, metodologie di management e di qualità, cenni alle norme internazionali e all'economia della qualità. Alcune testimonianze aziendali completano il corso, fornendo esempi di applicazione pratica.

Docente: Dott. Ing. Antonella Lanati – Valore Qualità

Martedì, 30 Ottobre 2012

- 9.00-13.00** Le ragioni per gestire e lavorare in qualità. Breve storia della qualità e concetti di base. Il Sistema di Gestione della Qualità ISO 9000:2000 e la certificazione secondo norme internazionali.
- 14.00-18.00** La qualità nella gestione delle risorse (tecniche di management).
Gli strumenti di uso generale: sette strumenti della Qualità Totale, cenni di Problem solving, PDCA.
Metodologie di qualità (progetto, processo, prodotto): Project Management, QFD, FMEA, ciclo a V, validazione, design review, SPC, gestione dei fornitori. Costi e investimenti in qualità.

Mercoledì, 31 Ottobre 2012

- 9.00-13.00** Requisiti della ricerca scientifica, La qualità nella ricerca di base e nella ricerca applicata, Il Design of Experiment (DoE). Le norme di qualità nelle scienze per la vita (GxP, ISO 13485, ISO 15189).
- 14.00-15.00** Testimonianza 1. Produzione biotecnologica: scalabilità dei processi nel rispetto della normativa GMP (Dr. Romagnoli, Areta International)
- 15.00-16.00** Testimonianza 2. GCP nella pratica clinica (Dr.ssa Solinas, PPD International)
- 16.00-17.30** Testimonianza 3. Attuazione delle GMP nella Medicina Rigenerativa: Validazione di un Laboratorio di Controllo Qualità (Dr.ssa Ferrandi, Procelltech)