

Gent.me,

sulla base delle esigenze formative del personale ispettivo GMP in servizio presso la scrivente Agenzia, è stata ravvisata l'opportunità di organizzare due giornate formative dedicate rispettivamente a due specifiche tematiche, ovvero il "Risk Assessment di Processo" e il "Contenimento e Rischio Polveri".

Oggetto di approfondimento del corso "Risk Assessment di Processo" dovranno essere gli argomenti di seguito riportati:

- Introduzione al Risk Assessment
- Contenimento: riferimenti normativi cogenti e workshop su metodologie
- Definizione delle misure di contenimento in fase di design: esempi applicativi
- Requisiti normativi e risk assessment per la Cross Contamination; approccio integrato con la gestione del contenimento
- Analisi del rischio per la determinazione dei punti di misurazione
- Conclusioni e test

Oggetto di approfondimento del corso "Contenimento e Rischio Polveri" dovranno essere gli argomenti di seguito riportati:

- Introduzione in materia di contenimento ed esposizione a polveri tossiche nell'ambito della produzione farmaceutica
- Risk Management e Requisiti di Processo
- Contenimento Primario e Secondario
- Applicazione dei test di contenimento
- Polveri combustibili e rischio esplosione
- Conclusioni e test

Si precisa che entrambi i corsi dovranno tenersi presso la sede dell'Agenzia, preferibilmente nelle date di seguito indicate:

19 ottobre 2018 | 9.30-17.30

26 novembre 2018 | 9.30-17.30

Alla luce di quanto sopra riportato si richiede un preventivo ufficiale da parte di codesto ente ai fini della realizzazione dei due corsi presso la sede AIFA, per i quali si chiede di individuare docenti di comprovata esperienza nello specifico settore.

L'offerta economica dovrà pervenire entro le ore 14.00 di lunedì 8 ottobre ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

[m.gramazio@aifa.gov.it](mailto:m.gramazio@aifa.gov.it) – [c.santinelli.ext@aifa.gov.it](mailto:c.santinelli.ext@aifa.gov.it)

Si rappresenta altresì che la presente richiesta non vincola in nessun modo l'Agenzia a procedere all'affidamento del servizio.

Un cordiale saluto,

Marta Gramazio



**Marta Gramazio**

Area Ispezioni e Certificazioni

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

*Inspection and Certification Department*

*Product Quality and Pharmaceutical Crime Counteracting Office*

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. +39 (0)6 59784355 - [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

---

*Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.*

*This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you.*