

Da: Elisa Pesaresi [<mailto:e.pesaresi@studiotartari.it>]

Inviato: venerdì 5 ottobre 2018 10:57

A: Gramazio Marta

Cc: Santinelli Camilla

Oggetto: R: Richiesta di preventivo per l'organizzazione di due corsi presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Roma



Gentilissimi,

Vi ringraziamo per averci contattati per l'erogazione dei corsi in oggetto, tuttavia per precedenti impegni inamovibili ci vediamo costretti, con nostro rammarico, a rinunciare.

Sarà nostra cura aggiornarvi, come sempre, sui corsi di formazione in catalogo per il 2019.

Cogliamo l'occasione per ricordarvi il catalogo dei corsi di formazione su Milano per il 2018:

<http://www.studiotartari.it/Corsi/futuri.html>

A vs disposizione per soddisfare future esigenze, con l'occasione porgiamo cordiali saluti.

dott.ssa Elisa Pesaresi

cell. 340 2503195 - tel. 071/7276022 - fax 071/7211328

Ufficio Marketing Tartari & Partners

Consulenza e formazione: Quality by Design, Progetti "Sei Sigma"; Robust Design; Affidabilità.

Le informazioni contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono riservate e sono destinate esclusivamente alle persone e/o alle Società sopraindicate. La diffusione, distribuzione e/o copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p. , sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di informarci immediatamente per telefono allo 071-7276022.

Da: Gramazio Marta [<mailto:M.Gramazio@aifa.gov.it>]

Inviato: mercoledì 3 ottobre 2018 15:19

A: info@studiotartari.it

Cc: Santinelli Camilla

Oggetto: Richiesta di preventivo per l'organizzazione di due corsi presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Egregi,

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 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 – 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