



ecm

# CORSO ALTA FORMAZIONE QUALITY SYSTEMS -II Edizione

**06, 07, 08 Novembre 2024**

Didattica in E-learning

Coordinamento Scientifico e Didattico  
Dr.ssa Carla Cimmino - FNOB  
Dr.ssa Teresa Rosaria Verde - CNBA

# SCHEMA INFORMATIVA

La figura tecnica del Quality Assurance Specialist è tra le professioni più richieste nel mondo biomedico e ambientale.

Il corso è in fase di Accredimento dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi per il rilascio dei crediti ECM ai biologi.

## Corso Alta Formazione

Quality Systems: Procedure, Metodiche, Applicazioni,

## Coordinamento Scientifico e Didattico

Dr.ssa Carla Cimmino-FNOB

Dr.ssa Teresa Rosaria Verde -CNBA

## Comitato Tecnico Scientifico

S. Sonnino-(ACCREDIA), E. Testai (Istituto Superiore Sanità), M.F. Cometa (Istituto Superiore Sanità), P.Pelosi ( Istituto Superiore Sanità), L.Turco(Istituto Superiore Sanità), Micaela Utili (Consulente Senior), E.Tarsitano (FNOB), A.Foggiano (FNOB)

## Descrizione del Corso

Il Quality Assurance Specialist riveste un ruolo chiave nelle aziende pubbliche e private del settore biomedico e ambientale. È il responsabile della qualità dei processi aziendali che garantiscono che il prodotto che raggiunge il cliente rispetti gli standard previsti per questo criterio.

# SCHEDA INFORMATIVA

È una figura la cui importanza all'interno delle aziende, soprattutto del settore farmaceutico, cosmetico ed alimentare, cresce in misura sempre maggiore con il passare del tempo. Il mondo del lavoro, infatti, richiede dei professionisti all'altezza dell'incarico che ricoprono, con una retribuzione all'altezza del ruolo ricoperto. Da qui l'esigenza manifestata da parte della FONB di avviare un Corso di Alta Formazione in QUALITY SYSTEMS al fine di migliorare gli sbocchi occupazionali dei biologi.

## **Obiettivi Formativi**

L'obiettivo del corso è quello percorrere tutti i concetti chiave del lavoro nel Quality Assurance, esplorando indicazioni e direttive di qualità di respiro internazionale, più specifiche del settore biomedico e ambientale, Good Laboratory Practice (GLP) e delle Good Manufacturing Practices (GMP), al fine di integrare principi e requisiti delle norme internazionali per un Sistema di Gestione in Qualità (ISO 9001 e altre).

## **Destinatari**

È rivolto a laureati in biologia ed equipollenti (Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Chimica, Chimica Industriale, Farmacia, Ingegneria Biomedica ecc.), interessati ad entrare nel mondo del Quality Assurance o perfezionare, per chi ne facesse già parte, la propria competenza con una maggiore visione d'insieme

# SCHEDA INFORMATIVA

## Articolazione

Il corso è articolato in 3 moduli per un totale di 13 ore.  
Le lezioni si svolgeranno il 06,07 e 08 novembre 2024

## Didattica

Il corso si svolge online, nello specifico in modalità e-learning (FAD- Sincrono). Il percorso formativo è strutturato in lezioni frontali e case study

Al termine del Corso verrà rilasciato il materiale didattico e un Attestato di frequenza da parte della FNOB

## Costi

Per i primi 50 iscritti ONB ora FNOB mette a disposizione una borsa di 5000,00 euro e la quota di iscrizione sarà pari a 150,00 euro.

Per i successivi la quota di iscrizione sarà pari a 250,00 euro

La quota di iscrizione, per i Non iscritti OB, sarà pari a 280,00 euro

## Numero posti disponibili

Minimo 50, Massimo 100. Sarà data preferenza agli iscritti OB

## Iscrizione

<https://areariservata.fnob.it/eventi/Prenotazioni>

# PROGRAMMA

**MODULO I 06.11.2024**

**Sistemi di gestione qualità: concetti base**

Saluti istituzionali

14.00: Apertura dei lavori

14.30: Sistemi di gestione qualità: concetti di base

**S. Sonnino, ACCREDIA**

15.30: Pausa

15.45: I requisiti di un sistema di gestione della qualità codificato: ISO 9001

**S. Sonnino, ACCREDIA**

16.45: Criteri di qualità del dato ed accreditamento volontario: ISO/IEC  
17025

**S. Sonnino, ACCREDIA**

17.45 Questions Time

18.45 Chiusura lavori

# PROGRAMMA

## MODULO II 07.11.2024

### **Buone Pratiche di Laboratorio**

9.00: Introduzione alle BPL e alle linee guida OECD

**E. Testai, Istituto Superiore Sanità**

10.00: Organizzazione e responsabilità del personale di un Centro di Saggio

**M.F. Cometa, Istituto Superiore Sanità**

11.00: Questions Time - Pausa

11.30: Organizzazione e Gestione di un Centro di Saggio

**P.Pelosi, Istituto Superiore Sanità**

12.30: Questions Time -Pausa pranzo

14.00: Documentazione di un Centro di Saggio

**P.Pelosi, Istituto Superiore Sanità**

15.00: Programma Assicurazione Qualità

**L.Turco, Istituto Superiore Sanità**

16.00: Questions Time -Pausa

16.15: Gestione di uno Studio BPL

**L.Turco , Istituto Superiore Sanità**

17.15: Archiviazione

**E.Carrani, Istituto Superiore Sanità**

18.30 Questions Time -Chiusura lavori

# PROGRAMMA

## MODULO III 08.11.2024

### Standard qualità GMP

14.00: Linee Guida e introduzione ai concetti base GMP

M. Utili, CONSULENTE SENIOR

15.00: GMP nella produzione di cosmetici

M. Utili, CONSULENTE SENIOR

16.00: Pausa

16.15: Gestione di uno Studio GMP COSMETICI

M. Utili, CONSULENTE SENIOR

17.15 Questions Time

18.15 Chiusura lavori

PATROCINI



[www.fnob.it](http://www.fnob.it)