PAT WAY SOLUTIONS

Corso base di Computer System Validation ed introduzione al concetto di Data Integrity

3 GIORNI DI FORMAZIONE AVANZATA PER NEOLAUREATI
CON CONCRETE POSSIBILITÀ DI LAVORARE
NEL MONDO PHARMA

GMP, Equipment & Automation

PAT Way
SOLUTIONS
Process Automation Technologies

www.patwaysolutions.com

PREMESSA

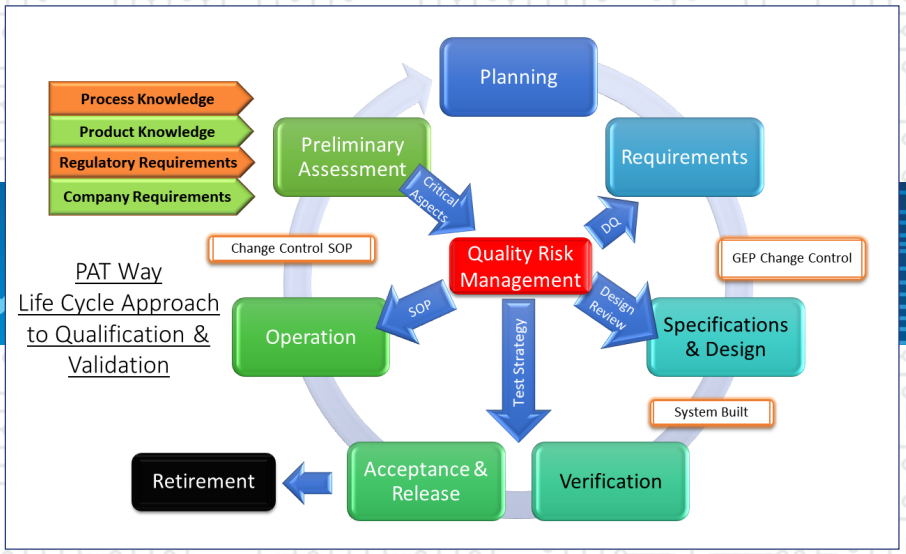
Malgrado l'elevato numero di industrie farmaceutiche nell'area laziale, ad oggi, non è disponibile un corso di laurea in ingegneria farmaceutica, di conseguenza le aziende che operano nel settore sono costrette da un lato a costruirsi in casa le competenze e dall'altro a non stabilire un ponte con il mondo universitario.
In questo contesto PAT Way Solutions, si propone con questo evento di:

- avviare alcuni giovani laureati nel mondo dell'industria farmaceutica
- inserire alcuni di essi nel proprio organico.

PAT WAY SOLUTIONS

Nata nel 2012, PAT Way Solutions è costituita da un team multidisciplinare di tecnici esperti in soluzioni gestionali e tecnologiche all'avanguardia dedicate ad aziende che operano nei settori dell'industria chimica, farmaceutica, biotecnologica, cosmetica ed alimentare.

PAT Way Solutions propone soluzioni GMP "Process & Risk Based" orientate al miglioramento di ciascuna fase del ciclo di vita di un processo o di un prodotto aziendale: Computer System Validation, Ingegneria di Processo e dell'Automazione. Applicazioni tipiche: Problematiche Data Integrity, Processi Asettici, Bioprocessing e Serializzazione.



A CHI È DEDICATO IL CORSO?

Il corso è progettato per giovani neolaureati in Ingegneria, Chimica, Chimica industriale, Biotecnologie, CTF e Farmacia.

ACADEMY INFORMATION

3 GIORNI DI TRAINING. Le sessioni di formazione saranno tenute presso la sede **PAT Way Solutions a Roma in Via Alessandro Luzio, 36.**
Il prezzo per la partecipazione al corso è di 300€ (Previsto rimborso della quota per gli studenti meritevoli). Il numero di partecipanti è limitato.
Il corso è anche aperto a tecnici dell'industria ed in tal caso la tariffa è di 900 € + IVA.

● Per informazioni chiamare la segreteria al numero **06.45546814** o inviare un'e-mail a info@patway.it.

OBIETTIVI FORMATIVI

Obiettivo del corso è di fornire una formazione di base ad una persona che deve affacciarsi nel mondo farmaceutico. In particolare l'evento mira a fornire gli elementi per poter impostare un progetto di qualifica di un sistema computerizzato utilizzando la metodologia GAMP e l'esperienza PAT Way Solutions.

I principali argomenti affrontati sono:
Good Manufacturing Practices (introduzione e schemi di Processo)
- Principi di Computer System Validation secondo le Linee Guida ISPE GAMP:
- User Requirements, Validation Plan, Functional & Design Specifications, Quality Risk Assessement, Commissioning & Qualification, SOP
- Data Integrity: normative di riferimento e applicazione ai Sistemi di Manifattura
Case Study:
- PLC, DCS, Excel, Registratori Videografici
Normative di Riferimento: GAMP 5, Annex 11, 21 CFR Part 11.

MODALITÀ FORMATIVA

Per ognuna delle giornate del corso sono previste sia sessioni teoriche sia delle sessioni pratiche in cui gli allievi si dovranno confrontare su casi concreti lavorando in gruppo.

VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione dell'apprendimento consisterà in una prova finale (questionario e colloquio), volta ad accertare le competenze complessivamente acquisite dalla frequenza alle lezioni.

CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

A conclusione del corso, ai partecipanti che abbiano svolto tutte le attività ed ottemperato agli obblighi previsti previo superamento dell'esame finale verrà rilasciato un attestato di frequenza al corso "***GMP Compliance di sistemi di controllo computerizzati e Data Integrity".***

● Per iscrizioni seguire le istruzioni nella sezione **Formazione** del nostro sito **www.patwaysolutions.com**