

SUPSI

SAS II Project Management (ISO 21502) in ambito farmaceutico

Modulo breve

Presentazione

All'interno dei contesti industriali farmaceutici, occorre formare un'ambita figura richiesta dal mercato competitivo: il project manager. Tutte le attività di progetto devono essere svolte nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (NBP) o Good Manufacturing Practices (GMP), è fondamentale "essere organizzati" per arrivare sul mercato prima della concorrenza e senza commettere errori, con tempi e costi più bassi e alta qualità

Obiettivi

Il percorso formativo è fortemente allineato al contesto farmaceutico ed alle peculiari dinamiche di questo settore. Attraverso questo percorso formativo online della durata di 72 ore, partendo dalla corretta identificazione degli stakeholder e dei loro bisogni, raccogliendone i requisiti e definendo il lavoro necessario per soddisfarli, si sarà in grado di pianificare e distribuire correttamente le attività ai lavoratori del progetto, tenendo in debito conto sia le minacce che le opportunità del progetto, per essere in grado di monitorarne le performance e di concluderlo senza ostacoli.

Destinatari

Il corso si rivolge principalmente a Project Manager e/o personale all'interno di team di Project Management, ma anche ai responsabili di commessa, ai capi reparto, ai funzionari ed ai Manager funzionali, che operano in stabilimenti di produzione farmaceutica e che desiderano accrescere e consolidare competenze di gestione progetti, seguendo gli standard qualitativi GMP. Il corso si rivolge inoltre anche a chi opera già da anni con altro ruolo all'interno di stabilimenti farmaceutici e che volesse intraprendere la carriera del Project Manager nel settore farmaceutico, acquisendo quindi tutte le competenze che tale posizione richiede.

Requisiti

Bachelor SUP, laurea triennale o equivalente oppure comprovata esperienza professionale nel settore.

Certificato

Attestato di frequenza.
6 crediti di studio ECTS, subordinati al superamento dell'esame di fine modulo.

Crediti di studio ECTS

6 ECTS

Programma

Modulo 1: Introduzione al Project Management e avvio progetto

- Cos'è un progetto
- Ciclo di vita di un progetto farmaceutico
- Cenni storici di Project Management
- Introduzione alla norma ISO 21502:2020 "Project, programme and portfolio management
- Vantaggi e benefici del Project Management
- La figura del Project Manager
- Tipologie di approcci ai progetti
- Avvio di un progetto
- Introduzione al Project Management
- Avvio di un progetto: identificazione di tutti gli Stakeholder

Modulo 2: Gestione dell'ambito, della Qualità, e degli approvvigionamenti di progetto

- Piano di gestione dell'ambito di progetto
- Monitorare e Controllare l'ambito e il lavoro di Progetto
- Esempi di ambito di progetto da identificare rispetto alle varie tipologie di progetti farmaceutici:
 - costruzione di un nuovo stabilimento farmaceutico
 - sostituzione di nuovi equipments e attrezzature
 - trasferimenti tecnologici di produzione
- Eseguire il controllo integrato delle modifiche di Progetto
- Presentazione delle pratiche corrispondenti nella norma ISO 21502
- Piano di gestione della Qualità di Progetto
- Quality Assurance, Quality Control e Quality Product Review secondo le norme GMP
- Controllare la qualità di Progetto
- Ispezioni/AUDIT ai fornitori e/o al ciclo produttivo
- Presentazione delle pratiche corrispondenti nella norma ISO 21502

Modulo 3: Gestione dei Rischi, dei tempi e dei costi di progetto

- Introduzione al "Risk Management Methodology into Industry and Regulatory Operation"
- Risk Assessment - Identificare i Rischi di Progetto
- Rischi di progettazione, esecuzione e gestione
- Rischi di contaminazione dei materiali
- Rischi di gestione fornitori
- Risk Analysis
- Pianificare ed eseguire le risposte ai Rischi di Progetto
- Risk Control
- Presentazione delle pratiche corrispondenti nella norma ISO 21502

Modulo 4: Gestione delle Comunicazioni, delle Risorse e degli Stakeholder - chiusura di Progetto

- Gestire, pianificare, stimare e acquisire le risorse di progetto
- Presentazione delle pratiche corrispondenti nella norma ISO 21502

Durata

72 ore-lezione

Responsabile/i

Sara Vignati, docente ricercatrice, Dipartimento tecnologie innovative

Relatore/i

Luigi Vanore PMP® (direzione scientifica) – CEO & Founder of A4PM (www.a4pm.eu)

Alessandro Artioli PMP® - Head of Technical Center presso Fedegari Autoclavi SPA

Ivi Toska PMP® - Program Manager presso Lonza Group AG

Davide de Santis PMP® - Validation and Documentation

Departement Manager – Marchesini Group S.p.A

Alessandra Nunziati PMP® - Project Manager – Principal Consultant presso Lifebee

Marco Piermarini PMP® - PMO (Project Management Officer) presso S4BT

Date

18, 25 ottobre

7, 9, 14, 16, 21, 23, 29 novembre

5, 7, 12, 14, 20 dicembre 2023

9, 11, 17, 23, 25, 31 gennaio

7, 21, 28 febbraio

6 marzo 2024

Orari

17.30-20.30

Luogo

Il corso viene offerto in modalità a distanza.

Costo

CHF 3'600.00

Per iscrizioni entro il 31 agosto 2023: CHF 3'200.00

È previsto uno sconto del 10% per i soci individuali di AFTI, AITI, ATED, HSE-Ticino, HR Ticino e itSMF.

Contatti

sara.vignati@supsi.ch

SUPSI Dipartimento tecnologie innovative

Polo universitario Lugano - Campus Est

Via La Santa 1

CH-6962 Lugano-Viganello

Tel. 058 666 65 56

e-mail dti.fc@supsi.ch

www.supsi.ch\fc

Termine d'iscrizione

Entro il 29 settembre 2023

Link per le iscrizioni

<https://fc-catalogo.app.supsi.ch/Course/Details/40767>

Condizioni generali

Iscrizioni e ammissione

Per partecipare a un corso l'iscrizione è obbligatoria e vincolante per il partecipante. L'ammissione ai corsi di lunga durata è tuttavia subordinata alla verifica dei requisiti richiesti dal percorso formativo. Per garantire un buon livello qualitativo, SUPSI può fissare un numero minimo e massimo di partecipanti.

Quota d'iscrizione

Se il corso è a pagamento, la quota di iscrizione è da versare sul conto bancario della Scuola universitaria professionale della Svizzera italiana (SUPSI):

- Dalla Svizzera, prima dell'inizio del corso, tramite la polizza che verrà inviata con la conferma di iscrizione
- Dall'estero, dopo la conferma d'iscrizione, con bonifico bancario intestato a SUPSI presso la Banca dello Stato del Cantone Ticino, CH-6501 Bellinzona IBAN CH05 0076 4190 8678 C000C Swift Code BIC: BSCTCH 22 Clearing 764 Causale: Titolo del corso

Obbligo di pagamento della quota di iscrizione

Il pagamento della quota di iscrizione è da effettuarsi entro 30 giorni dalla data della fattura. La conferma di

iscrizione e la fattura sono trasmesse al partecipante dopo il termine di iscrizione al corso. In casi particolari è possibile richiedere una rateazione della quota d'iscrizione; la richiesta scritta va inoltrata alla segreteria competente entro il termine di iscrizione. Verso la SUPSI il debitore del pagamento della quota è il partecipante, che attraverso l'iscrizione al corso, riconosce espressamente il proprio debito ai sensi della LEF, nonché l'obbligo di pagamento e si impegna al versamento dell'importo dovuto. Se la formazione è finanziata dal datore di lavoro o da un terzo, il partecipante rimane comunque debitore verso la SUPSI fino ad effettivo pagamento della quota da parte del datore di lavoro o del terzo indicato. Al riguardo il partecipante si impegna e si obbliga verso la SUPSI ad assumere il pagamento della quota di iscrizione, nel caso in cui il datore di lavoro o il terzo indicato, non dovesse corrispondere l'importo dovuto. Le disposizioni relative all'obbligo di pagamento non si applicano se i corsi non prevedono il versamento di una tassa.

Annullamenti e rinunce

Nel caso in cui il numero di partecipanti fosse

insufficiente o per altri motivi, SUPSI si riserva il diritto di annullare il corso. In tal caso, gli iscritti saranno avvisati tempestivamente e, se avranno già versato la quota di iscrizione, saranno integralmente rimborsati. Qualora sia il partecipante a rinunciare, quest'ultimo è tenuto al versamento del 50% della quota di iscrizione se notifica l'annullamento:

- nei 7 giorni che precedono l'inizio del corso, se iscritto alla formazione breve (0-9 ECTS)
- nei 21 giorni che precedono l'inizio del corso, se iscritto alla formazione lunga (10-60 ECTS)

Casi particolari possono essere analizzati e decisi con la direzione di dipartimento. In caso di rinunce notificate successivamente ai termini di cui sopra, il partecipante non avrà diritto al rimborso e l'intera quota di iscrizione diverrà immediatamente esigibile. Sono fatte salve eventuali deroghe previste nei regolamenti di ogni singolo corso, alle quali si fa espressamente richiamo. Chi fosse impossibilitato a partecipare può proporre un'altra persona previa comunicazione a SUPSI e accettazione da parte del responsabile del corso. In caso di rinuncia al corso per malattia o infortunio del partecipante, la fattura

inerente la quota di iscrizione potrà essere annullata, a condizione che sia presentato un certificato medico.

Modifiche

SUPSI si riserva il diritto di modificare il programma, la quota di iscrizione e il luogo dei corsi a seconda delle necessità organizzative.

Copertura assicurativa infortuni

I partecipanti non sono assicurati da SUPSI.

Privacy

Il trattamento dei dati avviene nel rispetto della legislazione svizzera (Legge federale sulla protezione dei dati e relativa Ordinanza).

Foro competente

Per eventuali controversie il foro competente è Lugano, che è pure il foro esecutivo ai sensi della LEF (Legge federale sulla esecuzione e sul fallimento). Il diritto applicabile è quello svizzero.