

## GMP GAMES

Le GMP richiedono una formazione iniziale e continua di tutto il personale le cui attività possono influenzare la qualità del prodotto.

Non sempre tuttavia gli interventi formativi “classici” in aula riescono ad ottenere i risultati voluti e ad essere efficaci, soprattutto se l’obiettivo del re-training è quello di porre l’attenzione su particolari aspetti o carenze nel comportamento del personale che vengono evidenziati nel corso delle auto-ispezioni.

Quality Systems S.r.l. ha creato una proposta di formazione “alternativa” che punta a ottenere un maggior coinvolgimento dei partecipanti, senza perdere di vista gli obiettivi di formazione GMP: i “GMP GAMES”.

Le sessioni di formazione hanno il vantaggio di poter essere svolte presso la vostra azienda per gruppi di 15 persone utilizzando tempi relativamente brevi che consentono un minor impatto sulla programmazione del lavoro (es. sessioni di 3,5h).



### GMP Games “Exercises”

#### Obiettivi

Il corso si propone di guidare i partecipanti nel ripasso e apprendimento delle GMP e di favorire la collaborazione tra le funzioni per superare i problemi connessi all'applicazione delle GMP mediante il lavoro di gruppo. Attraverso le esercitazioni proposte ai gruppi in competizione tra di loro si vuole fare in modo che le esperienze e conoscenze vengano condivise per trovare suggerimenti e risposte alle diverse situazioni di applicazione delle GMP.

#### Destinatari

Si rivolge a tutti gli operatori e i tecnici che sono coinvolti nell'applicazione delle GMP (americane, europee, o/e API) e che si trovano nella necessità di effettuare un re-training GMP.

Gli argomenti trattati nelle singole sessioni sono monotematici ed è quindi fondamentale che l'aula sia costituita in modo omogeneo con un numero di partecipanti che non superi le 15 persone per sessione.

#### Contenuti

La singola sessione tratta un argomento monotematico tra quelli sotto riportati:

- La documentazione GMP
- Prevenire la contaminazione in produzione
- Mix-up prevention
- La gestione delle deviazioni
- GMP in manutenzione
- GMP in magazzino
- Le GMP nel laboratorio CQ
- Documentazione in formato elettronico

#### Metodologia

Gli incontri sono preceduti da momenti di lezione sulla teoria, in cui sono richiamati i concetti fondamentali dell'argomento trattato a scopo di ripasso, seguiti da esercitazioni. Per ogni corso standard sono previste 3 esercitazioni (questionari, cruciverba, trova gli errori...) che si svolgono dopo aver suddiviso i partecipanti in piccoli gruppi. Al termine di ogni esercitazione è prevista l'assegnazione di un punteggio ai diversi gruppi in base ai risultati ottenuti durante la prova e un feedback sugli argomenti trattati. Alla fine della sessione sarà lasciato spazio per domande, chiarimenti e precisazioni. Il GMP Game si conclude con la proclamazione del gruppo vincitore e l'assegnazione di un eventuale premio.

#### Durata

Ogni sessione ha la durata di circa 3,5 ore.

## GMP Games “Advanced”

### Gioco

La tecnica didattica alla base dei GMP Games “Advanced” è il *Role Play*.

I partecipanti dei gruppi sono invitati a confrontarsi su tipiche situazioni che si creano nell'applicazione delle GMP interpretando diversi ruoli professionali all'interno dell'azienda (es. operatori, supervisori/manager, QA e ispettore). Sul “tavolo da gioco” i gruppi propongono i loro suggerimenti su come affrontare le particolari situazioni di applicazione delle GMP e le risposte vengono poi discusse e confrontate tra i diversi gruppi con l'aiuto del moderatore.

### Obiettivi

Il corso si propone di guidare i partecipanti nell'applicazione delle GMP e di favorire la collaborazione e la condivisione delle esperienze/conoscenze all'interno del gruppo mediante il gioco dei ruoli per trovare suggerimenti e risposte alle diverse situazioni di applicazione delle GMP.

Il corso è utile per capire e discutere insieme come le diverse situazioni possono essere interpretate da diverse prospettive/ ruoli.

### Destinatari

Si rivolge a tutti i responsabili di diverso grado (Capi Reparto, Responsabili linee, QA, QC, Manager, ...) coinvolti nell'applicazione delle GMP (farma americane ed europee, o API) e che si trovano nella necessità di svolgere un re-training. È la situazione ideale per confrontare le persone provenienti da diversi reparti, per farli uscire dal proprio ruolo interpretando la parte del collega di un altro reparto in modo da vedere le problematiche anche da un'altra angolazione. Per la partecipazione è raccomandata una conoscenza di base delle GMP e un'esperienza di lavoro.

Per garantire l'efficacia dell'incontro si raccomanda che il numero di partecipanti non superi le 15 persone per sessione.

### Metodologia

La sessione, sfruttando la tecnica del *Role-play*, risulta essere un momento di training interattivo e divertente, mantenendo tuttavia chiari gli obiettivi e i contenuti delle GMP.

Le attività si basano sui concetti GMP con cui i gruppi si confrontano e discutono le diverse possibili soluzioni. Ai gruppi sono assegnati diversi ruoli aziendali e i ruoli cambiano a rotazione così che ogni gruppo possa “interpretare” tutte le principali differenti parti: QA, supervisori, operatori, ispettore.

I gruppi prenderanno in esame diverse situazioni reali che realmente accadono durante il lavoro e che possono avere implicazioni GMP e dovranno trovare la miglior soluzione.

La sessione è supervisionata da uno dei nostri moderatori col compito di aiutare i gruppi a meglio comprendere le norme e le relative interpretazioni.

Al termine dell'analisi di ogni situazione viene assegnato ai gruppi un punteggio in base alle risposte proposte e sarà lasciato spazio per domande e precisazioni.

La sessione si conclude con la proclamazione del gruppo vincitore e l'assegnazione di un premio a scelta dell'azienda (facoltativo ma preferibile).

### Durata

Ogni sessione ha la durata di circa 3,5 ore.

