



Sede e quota di partecipazione

Hotel Marconi, Milano

Via Fabio Filzi, 3 (Stazione Centrale) tel. 02 66985561

La quota di partecipazione è di:

⊙ € 1.200,00 + IVA per il primo iscritto

⊙ € 1.000,00 + IVA per iscrizioni successive dal medesimo sito

e comprende:

- Slides estratte dalla presentazione del corso;
- CD contenente alcuni esempi con modelli usati nella presentazione;
- Colazioni di lavoro;
- Coffe break.



Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini. Per motivi di privacy la Tartari & Partners non può accettare iscrizioni di liberi professionisti e professionisti che operano nelle società di consulenza e formazione.

L'iscrizione va eseguita online collegandosi alla homepage del sito www.studiotartari.it entro il giorno **1 Ottobre 2019**.

Contestualmente all'iscrizione dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante bonifico bancario intestato a Tartari & Partners Srl, presso Gruppo UBI-Banca Filiale Aspigo Terme di Camerano (AN),

IBAN: IT61 X031 1137 2600 0000 0006 618 .

Inviare copia del bonifico contestualmente all'iscrizione.

La Tartari & Partners si riserva di accettare le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. La Tartari & Partners si riserva il diritto di sospendere o posticipare il corso per qualsiasi motivazione. In tal caso la responsabilità della Tartari & Partners è limitata al rimborso della quota di iscrizione se già versata.



Tartari & Partners

Company Solutions Provider

Segreteria Organizzativa

Dr.ssa Elisa Pesaresi

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN)

tel. +39 071 7276022

cell. +39 340 2503195

e-mail: e.pesaresi@studiotartari.it • www.studiotartari.it



Tartari & Partners

Company Solutions Provider

Sample Size for Process Validation and Monitoring

Valid Sampling Plans

CORSO SPECIALISTICO
PER IL SETTORE FARMACEUTICO E MEDICAL DEVICES



Hotel Marconi
Milano - Via Fabio Filzi, 3
(Stazione Centrale)

Milano, 10 Ottobre 2019

Il corso vuole essere una guida pratica per definire la dimensione minima del campione e fornire nel contempo una SIGNIFICATIVITÀ STATISTICA a quanto disposto; ha lo scopo di fornire le competenze necessarie per dare significatività statistica al campionamento, alla capability del vostro processo, alla valutazione della variabilità "between batches" e per valutare i rischi connessi con il piano di campionamento nei diversi stages della validazione.

Molti convegni organizzati da varie associazioni e società di servizi propongono giornate studio in maniera generica ed introduttiva sulla statistica per lo sviluppo, ottimizzazione e validazione dei processi, ora è il momento di affrontare dei veri training pratici, che vi forniranno tools adeguati per ottenere i risultati auspicati.

Con questo corso avrete, inoltre, un CD contenente alcuni modelli matematici ed esempi di formulazione dei piani di campionamento atti a fornire evidenze di "high degree of assurance in the process must be achieved before commercial distribution of a product" (Guida PV FDI).

Il corso, di carattere pratico, vuole fornirvi i tools da applicare sin da subito, in quanto necessari per essere in compliance con i requisiti fondamentali della Process Validation (Linea Guida FDA 2011 e Annex 15) e in particolare:

Valid in-process specifications for such characteristics shall be consistent with drug product final specifications and shall be derived from previous acceptable process average and process variability estimates where possible and determined by the application of suitable statistical procedures where appropriate.

Al corso apprenderete:

- ✓ a valutare i rischi per il mercato connessi con il piano di campionamento;
- ✓ a dare significatività statistica al campionamento;
- ✓ a valutare la stabilità del processo e definire la sua significatività statistica;
- ✓ a valutare la capability e definire la sua significatività statistica;
- ✓ a definire correttamente i warning limits;
- ✓ a definire la numerosità dei lotti di validazione;
- ✓ a misurare la variabilità "within and between batches".

Programma 10 Ottobre 2019

- 08.45 - 09.00 Registrazione
- 09.00 - 17.00 Alternanza di training specialistico e dibattiti
- 10.45 - 11.00 Pausa caffè
- 13.00 - 14.00 Lunch
- 15.30 - 15.45 Pausa caffè

Argomenti:

- ❖ *I requisiti normativi: High Degree of Assurance*
- ❖ *Dalla Risk Analysis al piano di campionamento*
- ❖ *Piano di campionamento per variabili o per attributi?*
- ❖ *Il significato di AQL, LTPD, rischio α e β*
- ❖ *Il significato di "Confidenza Statistica" e "Process Performance"*
- ❖ *Piano di campionamento in OQ e PQ*
- ❖ *Piano di campionamento in manufacturing*
- ❖ *Piani di campionamento in incoming*
- ❖ *La variabilità within e between batches*
- ❖ *La Capability*
- ❖ *I warning limits*

Destinatari

Il corso è rivolto a manager e tecnici dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini nelle seguenti aree: industrializzazione ed engineering, ingegneria di processo; produzione, QA e QC; Direttori Tecnici, Qualified Person; responsabili del miglioramento continuo, Process Validation manager, Quality by Design e Quality Risk Manager.