



Sede e quota di partecipazione

Hotel Marconi, Milano

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

La quota di partecipazione è di:

⊙ € 900,00 + IVA per il primo iscritto

⊙ € 700,00 + IVA per iscrizioni successive dal medesimo sito

e comprende:

- Materiale didattico;
- Colazioni di lavoro e Coffe breaks.



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.



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

Data Analysis for Annual Product Quality Review

Basic Tools for Quality Report

CORSO AVANZATO
per il settore CHIMICO-FARMAMACEUTICO
e MEDICAL DEVICES



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

Milano, 11 Ottobre 2019



Finalità

L'FDA lo chiama APQR, secondo le EU-GMP si chiama PQR; in sostanza è la stessa cosa.

Il PQR è utilizzato per monitorare la qualità in incoming e nei processi produttivi esistenti; in alcuni casi potrebbe fornire utili informazioni sulla necessità di rivalidare processi esistenti e già validati.

Spessissimo però ci si trova in condizioni di scarsa padronanza degli strumenti atti a rilevare ed enfatizzare la scarsa qualità, come l'ottima qualità, negando l'opportunità di implementare adeguate CAPA.

Il PQR dovrebbe prendere in considerazione moltissimi aspetti della qualità del prodotto e presentarli sotto forma di semplici analisi statistiche e grafici di immediata comprensione. Ciò implica la necessità di:

1. avere un database di Raw Data,
2. possedere la capacità di analizzare i dati ed estrarre delle informazioni,
3. possedere la padronanza di interpretare i dati:
 - ✓ limiti di controllo del processo
 - ✓ tolleranza naturale del processo
 - ✓ analisi dell'esistenza di trend
 - ✓ studi di capability
 - ✓ studi di stabilità
4. avere la capacità di creare semplici ma esaustivi grafici a supporto,
5. avere la capacità di estrapolare le informazioni con l'obiettivo di tendere al miglioramento della qualità.

Durante il corso verranno fornite chiare indicazioni sull'utilizzo di tools sia grafici che statistici, al fine di fornire una ampia disponibilità di strumenti indispensabili a supportare la Direzione e il Quality System nella valutazione dell'effettiva qualità e nell'adozione di eventuali azioni correttive.

Verranno presentati significativi esempi applicativi.

Questo corso mira a farvi sviluppare le doti necessarie per la preparazione di un PQR con valide analisi statistiche e presentazioni grafiche.

Destinatari

Il corso è rivolto a manager e tecnici dei settori chimico-farmaceutico, ed affini dell'area QA.

Programma 11 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:

- ❖ *Strumenti grafici*
 - Scatter Plot
 - Normal Plot
 - Box Plot
 - Trend Plot
 - Istogramma
 - Pie Chart (diagramma a torta)
- ❖ *Strumenti statistici*
 - Capability
 - Variability Within/Between
 - Carte di controllo per dati gaussiani
 - Carte di controllo per dati non gaussiani
 - Limiti della tolleranza naturale dei dati gaussiani
 - Limiti della tolleranza naturale dei dati non gaussiani
 - Analisi dei trend
 - Analisi degli outlier

Per la partecipazione al corso è richiesta la conoscenza di elementi di statistica di base