



Sede e quota di partecipazione

Novotel Bologna Fiera

Via Michelino, 73 - Bologna - tel. 051 637771

La quota di partecipazione è di:

€ 1.200,00+IVA per il primo iscritto;

€ 1.080,00+IVA dalla seconda iscrizione dello stesso sito produttivo;

e comprende:

- Materiale didattico;
- Libro: Quality by Design Handbook;
- Colazioni di lavoro e Coffee breaks.

Sono previste agevolazioni per chi partecipa anche al corso **“Continued Process Verification”** del 28 Maggio



Modalità di iscrizione e pagamento

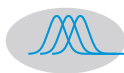
L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini. Per motivi di privacy la Tartari & Partners non può accettare iscrizioni di liberi professionisti e professionisti che operano nelle società di consulenza e formazione. L'iscrizione va eseguita utilizzando l'apposita scheda elettronica reperibile sulla homepage del sito www.studiotartari.it entro il giorno **15 Maggio 2020**.

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 10° 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

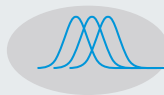
Segreteria Organizzativa

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

Technology Transfer Toolbox

Strumenti operativi per la Pianificazione della Qualità, il Technology Transfer e la Process Validation

CORSO AVANZATO

per il settore CHIMICO-FARMAMACEUTICO e MEDICAL DEVICES



Novotel Bologna Fiera
Bologna - Via Michelino 73

Bologna, 27 Maggio 2020



Finalità

Uno dei temi caldi per ogni tipologia di azienda è quello del trasferimento di tecnologia, Technology Transfer (TT); il trasferimento di tecnologia è definito come “una procedura logica per ottenere la padronanza del trasferimento di metodologie produttive tra Ricerca e Sviluppo (R&D) e produzione (Manufacturing), oppure tra due diversi siti produttivi”.

Le informazioni trasferite devono mettere la Receiving Unit (RU) nelle condizioni di ottenere un prodotto equivalente a quello realizzato dalla Sending Unit (SU): l'equivalenza tra i due prodotti determina il successo del trasferimento e quindi della validazione del processo.

Nella fase di Process Design, stage 1°, (FDA - 2011) il processo produttivo che deve realizzare il prodotto è definito nei dettagli. La criticità di un QA sarà così trasferita al livello più basso con uno schema a cascata. In questa fase i vari parametri critici di processo dovranno essere ulteriormente suddivisi in:

- 1) parametri scala dipendenti;
- 2) parametri scala indipendenti.

Questa suddivisione risulterà utile nella fase di scale up e di trasferimento ad altro sito.

Nella fase di Process Qualification, stage 2°, (FDA - 2011) l'attività più critica è la verifica che il processo sia: “capable of reproducible commercial manufacturing”. La linea guida (FDA - 2011) richiede che il produttore raggiunga una “High Degree of Assurance” nelle prestazioni del processo nel tempo, lasciandolo libero di decidere come dimostrarlo e con quanti lotti di validazione. Ciò significa che il prodotto/processo della RU deve essere:

1. equivalente al prodotto/processo della SU;
2. riproducibile;
3. stabile;
4. capace, in rispetto alle specifiche,

per assicurare continuamente, nel tempo, la qualità stabilita.

L'equivalenza tra il prodotto della SU e della RU è l'elemento chiave per poter asserire che il trasferimento di tecnologia, di qualsiasi tipo, è avvenuto con successo; l'equivalenza deve essere totale, dal punto di vista tecnologico, chimico e fisico.

Attraverso questo training i partecipanti impareranno:

- a pianificare la qualità di RU
- ad individuare i parametri critici utili nella fase di trasferimento ad altro sito e di scale up (anche interno);
- a stabilire l'equivalenza tra il prodotto/processo della RU e della SU;
- a rilevare e misurare la stabilità del processo;
- a dimostrare che il processo sia riproducibile.

Destinatari

Il corso è rivolto a manager e tecnici dei settori chimico-farmaceutico, medical device ed affini nelle seguenti aree: ricerca e sviluppo, industrializzazione e d engineering, ingegneria di processo, produzione, QA e QC, direttori di stabilimento, Qualified Person, responsabili del miglioramento continuo, Quality by Design e Quality Risk manager.

Technology Transfer Toolbox

Strumenti operativi per la Pianificazione della Qualità, il Technology Transfer e la Process Validation

Programma 27 Maggio

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:

- ❖ Technology Transfer (TT) in ambito Quality by Design, il processo di TT e tipi di TT
- ❖ Strumenti della Pianificazione della Qualità: da CQA a CMA e CPP
- ❖ Strumenti di Risk Analysis e Gap Analysis in ambito TT (Site to Site)
- ❖ Strumenti per la dimostrazione con significatività statistica dell'Equivalenza del prodotto/processo tra SU e RU (Es: titolo, stabilità, ecc.)
- ❖ Strumenti per la dimostrazione con significatività statistica della Stabilità di processo (Understanding source of variation B/W)
- ❖ Strumenti per la dimostrazione con significatività statistica della Capacità di processo

Docente: Rinaldo Tartari – Tartari & Partners, Osimo (AN)