



Sede e quota di partecipazione

Novotel Bologna Fiera

Via Michelino, 73 - Bologna - tel. 051 637771

La quota di partecipazione è di:

☉ € 1200,00+IVA per il primo iscritto;

☉ € 1080,00+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 "Technology Transfer Toolbox" del 27 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

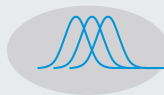
Segreteria Organizzativa

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

Continued Process Verification

Basic Tools FDA stage 3 e ANNEX 15
Continued Process Verification and Improvement

CORSO AVANZATO

per il settore CHIMICO-FARMAMACEUTICO e MEDICAL DEVICES



Novotel Bologna Fiera
Bologna - Via Michelino 73

Bologna, 28 Maggio 2020



Lo scopo della terza fase della validazione del processo è quello di fornire continuamente l'assicurazione che il processo produttivo rimanga, durante la fase di produzione commerciale, in uno stato di controllo (stato di validazione).

La valutazione delle performance del processo permette di identificare la necessità di azioni per correggere, o prevenire, situazioni dovute all'insorgenza di cause speciali che possono modificare l'output del processo. Il corso vuole essere una guida pratica per definire le modalità di monitoraggio del processo post validazione per rispettare i requisiti:

- ☉ Understand the sources of variation
- ☉ Detect the presence and degree of variation
- ☉ Understand the impact of variation on the process and ultimately on product attributes
- ☉ Control the variation in a manner commensurate with the risk

Citando dalla Guida FDA: *“We recommend that a statistician or person with adequate training in statistical process control techniques develop the data collection plan and statistical methods and procedures used in measuring and evaluating process stability and process capability..... Production data should be collected to evaluate process stability and capability. The quality unit should review this information. If properly carried out, these efforts can identify variability in the process and/or signal potential process improvements.”*

Il training è mirato a fornire le competenze necessarie per definire un piano di monitoraggio del processo basato sull'analisi del rischio e definito con modalità scientifiche esplicitate, da sempre, in normative internazionali e/o nella letteratura scientifica indicata dalla stessa FDA.

Attraverso questo training i partecipanti impareranno:

- ad identificare e gestire la variabilità del processo;
- a valutare l'impatto della variabilità;
- ad usare gli strumenti specifici del CPV;
- a rilevare e misurare la stabilità del processo;
- ad impostare progetti di miglioramento;
- ad effettuare il “Process troubleshooting”.

Destinatari

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

Programma 28 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 trattati:

❖ Introduction to "Process Validation Guidance":

- ☉ PV Stage 1°
- ☉ PV Stage 2°

❖ PV Stage 3° “Continued Process Verification” e ANNEX 15:

- ☉ Requisiti della “Process Validation Guidance FDA - 2011” e ANNEX 15
- ☉ Dynamic Mean Variation / Process Variation
- ☉ Control Chart (controlli per variabili e per attributi)
- ☉ Process Stability metrics
- ☉ Capability metrics
- ☉ Process Variance components
- ☉ Within / Between batches variability
- ☉ Measuring and Reducing Process Risk
- ☉ Periodic review of Process Performances
- ☉ Process troubleshooting and improvement