



# Identifying Out Of Trend (OOT)

Videoconferenza Microsoft Teams (7/h)

Martedì 21 Settembre 2021 ore 9.00-13.00 / 14.00-17.00

## Finalità del corso

La valutazione della stabilità di un prodotto (Preapproval e Postapproval Stability Data Analysis), e quindi la sua Shelf Life, può essere inficiata dalla presenza di dati anomali (OOT) dovuti a molteplici circostanze. Scopo di questo corso è di fornire un sistema statistico decisionale per la valutazione degli Out Of Trend in on-going Stability Data Analysis in grado di generare una serie di ALERT in funzione dei principali risultati ottenuti (**Analytical Alert**, **Process Alert**, **Compliance Alert**).

## Programma (nuovo programma 2021)

1. OOT: introduzione all'argomento e obiettivi dell'analisi OOT
2. Introduzione alla regressione lineare
3. Il corretto calcolo della Precisione Intermedia (Pi)
4. Verifica della presenza o assenza di un trend
5. OOT in presenza di un trend, dati lineari o approssimativamente lineari:
  - La formazione dei batches di controllo/dati storici
  - Le caratteristiche necessarie dei batches di controllo
    - OOT sull'ultimo dato del batch on-going, Analytical Alert
    - OOT sulla pendenza del batch on-going, Process Alert
    - Effetto dell'OOT sulla shelf life, Compliance Alert
6. OOT in assenza di un trend significativo e dati non lineari

## Training on the job

Nella quota di iscrizione al corso è incluso un modulo di training on the job aziendale di 1/h, in videoconferenza, per assisterti e guidarti nell'applicazione pratica di quanto hai appreso durante il corso, ove necessario con l'utilizzo di strumenti operativi in Excel/Minitab.

## Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Libro **Quality by Design Handbook – II ed**; R. Tartari; Ed. Tartari&Partners 2020
- Attestato di partecipazione

## Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 1.300 + IVA; dal secondo iscritto, stesso sito produttivo: € 1.100 + IVA

## Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina [Learn More](#) del nostro sito.

## Docente

Rinaldo Tartari – consulente senior Tartari & Partners