



From Risk Analysis to Sample Size for Process Validation

Videoconferenza Microsoft Teams (4/h)

Giovedì 2 Dicembre 2021 ore 9.00-13.00

Finalità del corso

Come definire un piano di campionamento per la validazione è un problema che spesso si preferisce non affrontare. In moltissime circostanze, in fase di validazione, la dimensione del campione è associata a metodologie di calcolo non appropriate per lo scopo, come le tabelle contenute nella UNI - EN - ISO 2859 -1 (metodologia valida e scientifica, ma non adeguata a tutte le situazioni) e le indicazioni ricavate dalla nota formula $n = (\text{rad}q(N)+1)$ (prive di qualsiasi fondamento scientifico e/o statistico).

Il corso prende in esame specifiche circostanze (es: packaging e filling) ma può essere esteso a molteplici situazioni relative a controlli per attributi e per variabili.

Programma

1. Risk Analysis per la Process Validation
2. Dalla Risk Analysis alla Process Performances
3. Dalla Process Performances alla dimensione del campione, controlli per attributi
4. Dalla Process Performances alla dimensione del campione, controlli per variabili

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.

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 € 600,00+ IVA; dal secondo iscritto € 540,00 + 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