



OOS e Retest

Videoconferenza Microsoft Teams (4/h)

Mercoledì 17 Marzo 2021 ore 9.00-13.00 – I edizione

Venerdì 9 Aprile 2021 ore 9.00-13.00 – II edizione

Finalità del corso

La linea guida di riferimento della FDA "Investigating Out of Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production" indica: "In the context of additional testing performed during an OOS investigation, averaging the result(s) of the original test that prompted the investigation and additional retest or resample results obtained during the OOS investigation is not appropriate because it hides variability among the individual results". Come possiamo definire il reported value? Il corso fornisce anche le linee guida per la stesura di un rationale per definire il numero di retest necessari.

Programma

1. Introduzione alla linea guida FDA: "Investigating Out of Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production"
2. Robust Statistics e gli outlier
3. Dimensionamento del campione del retest
4. Calcolo del reported value, esempio in Excel
5. Indicazioni per il rationale necessario
6. Indicazioni per la realizzazione di un foglio di calcolo per il reported value

Training on the job

Nella quota di iscrizione al corso è incluso un modulo di training on the job aziendale di 2/h, in videoconferenza per assisterti e guidarti nell'applicazione pratica di quanto hai appreso durante il corso.

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 750,00 + IVA

Dal secondo iscritto € 675,00 + 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