Tartari & Partners
More than Quality

Analisi Statistica degli OOS e Retest Sample Size

Webinar - Microsoft Teams (4/h)

Giovedì 12 Novembre 2026 ore 9.00-13.00

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 razionale 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
5. I criteri di accettabilità di un lotto con OOS
6. Indicazioni per il razionale necessario
7. Indicazioni per la realizzazione di un foglio di calcolo del "Reported Value"

Per poter comprendere il contenuto di questo corso sono necessarie competenze di Statistica di base

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 e/o Minitab.

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 500,00 + IVA. Dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 425,00 + 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

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 – Scuola di Alta Formazione GMP-QbD