



Batch Record e Documenti GMP

Webinar - Microsoft Teams (7/h)

Giovedì 10 Aprile 2025 ore 9.00-12.30

Venerdì 11 Aprile 2025 ore 9.00-12.30

Finalità del corso

Le buone norme di compilazione e di revisione dei documenti GMP. Il corso permetterà di conoscere le regole fondamentali da rispettare nella compilazione e revisione di tutti documenti GMP. I principali documenti GMP affrontati saranno: *batch record*, *protocolli di pesatura*, *metodi analitici*, *schede di controllo analitico*, *bollettini per la richiesta delle analisi*, *quaderni di laboratorio*, *protocolli di cleaning*, *allegati proceduralizzati* che entrano a far parte della documentazione che supporta la produzione e il controllo analitico di materiale in ambito GMP.

Il corso fornirà, oltre a una presentazione dei requisiti necessari per la compilazione dei documenti GMP, anche le principali metodologie e gli accorgimenti per far diventare questi requisiti parte integrante della routine quotidiana. Lo scopo ultimo del corso sarà quello di poter individuare azioni di miglioramento all'interno dei processi già in atto anche attraverso il confronto con altre esperienze analoghe.

Programma

1. Cosa si intende per documento GMP
2. Le pratiche di buona progettazione dei documenti GMP
3. Come completare/compilare i documenti GMP
4. Le correzioni GMP (errori tipici)
5. Il processo di revisione della documentazione GMP e il rilascio del prodotto.
6. **Business case:** Batch record e come migliorare la sua creazione, compilazione e revisione.
7. Batch Record Elettronico – rapida introduzione del futuro

Durante il corso saranno affrontati casi pratici.

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 900,00 + IVA. Dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 765,00 + 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

Dott.ssa Lucia Sodo - CMC & MSAT Senior Manager