



Continued Method Performance Verification (CMPV)

Webinar - Microsoft Teams (7/h)

Martedì 25 Novembre 2025 ore 9.00-13.00 / 14.00-17.00

Finalità del corso

Analytical Performance Characteristics Verification and Confirmation. Le linee guida USP 1226 e FDA richiedono un monitoraggio continuo delle prestazioni del metodo analitico (CMPV) durante il suo ciclo di vita per confermare che durante l'uso di routine le performance del metodo analitico continuano ad essere affidabili e a rispettare i requisiti. Monitorare le performance del metodo consente inoltre di avere indicazioni tempestive su eventuali problematiche legate, ad esempio, alla modifica del metodo. Il corso prende in considerazione le modalità, e le tecniche statistiche, per monitorare e confermare le performance del metodo nel tempo.

Programma

1. Method Risk Analysis
2. Monitoraggio ad alta sensibilità o monitoraggio a media sensibilità
3. Monitoraggio delle performance del Metodo nelle "condizioni operative"
4. Scomposizione della variabilità, within e between:
 - Conferma della Ripetibilità
 - Conferma della Precisione Intermedia
 - Conferma dell'Accuratezza
5. Conferma della Specificità
6. Conferma della Linearità
7. Conferma dei risultati a diverse concentrazioni

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

Statistica di base

Statistica Intermedia

ICH Q2 R2, Methods Validation Statistics

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.

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 1,200,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 1,020,00 + 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