



Le ispezioni nel laboratorio Controllo Qualità

Webinar - Microsoft Teams (7/h)

Giovedì 19 Giugno 2025 ore 9.00-12.30

Venerdì 20 Giugno 2025 ore 9.00-12.30

Finalità del corso

Come preparare il laboratorio CQ a sostenere ispezioni GMP – GLP.

L'audit GMP-GLP permette di valutare lo stato di conformità del CQ alle principali buone pratiche di fabbricazione e di laboratorio. Per un buon esito dell'ispezione è fondamentale dimostrare un'ottima gestione del reparto e possedere una proficua capacità di interazione con gli ispettori. Il corso prenderà in esame gli argomenti che sono comunemente oggetto di attenta osservazione da parte degli ispettori durante gli audit GMP-GLP dedicati al laboratorio CQ; ogni argomento sarà corredato da esempi reali di deviazioni/non conformità riscontrate durante le ispezioni al CQ.

Programma

1. Struttura del sistema procedurale al CQ: come scrivere una procedura operativa che sia realmente applicabile
2. Gestione degli strumenti di laboratorio:
 1. Gestione user
 2. Data integrity
 3. Monitoraggio prestazioni
3. Gestione OOS/OOT/OOE (Per le relative analisi statistiche vedere: OOS, OOT)
4. Convalida metodi analitici: protocolli e report
5. Gestione standard e reattivi di laboratorio
6. Training efficace per Analisti e Responsabili
7. Studi di stabilità: protocolli, report e corretta presentazione dei risultati ottenuti
8. Housekeeping del laboratorio CQ
9. Gestione del rapporto con l'auditor durante la visita al CQ
10. Esempi applicativi

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 700,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 595,00 + 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

Senior Manager settore Farmaceutico esperto di Audit in Laboratorio in ambito GxP

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