



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

15 aprile 2021 - ONLINE

Deviazioni microbiologiche: come gestirle

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Fallimenti dei test microbiologici sono una situazione difficile che molte aziende peggiorano per un uso improprio della documentazione, incapacità di distinguere i veri fallimenti da errore di laboratorio e cattive pratiche di documentazione di laboratorio.

Questo corso vi mostrerà il contesto normativo, nonché fornirà una guida pratica per gestire le deviazioni microbiologiche in modo scientifico e sistematico e per strutturare e condurre indagini di laboratorio in modo efficiente per evitare indagini su larga scala non necessarie.

Nel corso della giornata verrà illustrato come gestire le deviazioni microbiologiche nei diversi ambiti come:

- Test di sterilità
- Test di endotossine
- Acqua per uso farmaceutico
- Monitoraggio ambientale

A chi è rivolto

Scientist, Controllo Qualità, Assicurazione Qualità, Produzione, Ricerca e Sviluppo.

Cosa ti insegnerà il corso in 4 punti

Affrontare le deviazioni microbiologiche in modo pratico e scientifico

Comprendere le cause principali delle deviazioni microbiologiche e gli strumenti per effettuare un'indagine di successo ed implementare CAPA efficaci

Confrontarsi con i colleghi e il docente per condividere esperienze e "Best Practices"

Accedere a case studies aziendali che saranno illustrati e discussi

Docente



Angela Petrigliano, Operational Manager Process & Quality

Laureatasi nel 1992 in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza professionale di 20 anni nelle aziende farmaceutiche e di 7 anni nel mondo della consulenza farmaceutica. La dottoressa Petrigliano ha iniziato la sua attività lavorativa nel 1992 nella Ricerca e Sviluppo della Technobiochip e successivamente ha lavorato nel Quality Assurance presso A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite (Firenze) e nella Direzione Qualità Corporate del Gruppo Menarini dal 1996 al 2000 dove ha maturato un'esperienza nei vari settori del Quality Assurance e nelle Operations. Dal 2000 al 2009 ha lavorato presso Bayer Biologicals (Rosia - SI) dove ha assunto ruoli di sempre maggiore responsabilità sino a Direttore di Stabilimento e Head of Operations. Qualified Person e Direttore di Stabilimento dal 2009 al 2011 presso Galenica Senese; dal 2012 è Operational Manager Process & Quality presso PHARMA D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

Programma

Sessione Mattina

- Introduzione - Definizioni - Monografie e Linee guide disponibili sulle deviazioni dei dati microbiologici
- Il ruolo delle deviazioni, OOS, CAPA e Risk Management nel campo delle Microbial Data Deviation
- Considerazioni FDA: quando sono richieste le deviazioni, quando le OOS, quando le CAPA e quando il risk management
- L'investigazione - Falsi positivi/falsi negativi - Il ruolo delle identificazioni microbiologiche - Trending data
- Product impact assessment: valutare l'impatto su specifici lotti e su lotti correlati
- Fallimento del test di sterilità e delle endotossine batteriche

Sessione Pomeriggio

- Case studies (WFI, Media Fill, Monitoraggi Ambientali, Isolatori, ecc.)
- Lessons learned

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Luogo e data

ONLINE, 15 aprile 2021





QUOTA D'ISCRIZIONE

750 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa

Le offerte non sono cumulabili

Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a info@pharmaeducationcenter.it

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center

