



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

19 e 26 Novembre 2021 - ONLINE

---

# Gestione dei risultati analitici fuori specifica (OOS) e inattesi (OOE/OOT): indagine, RCA, impatti regolatori e CAPA plan

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

## **19 Novembre: L'investigazione dei risultati fuori specifica ed inattesi**

Il webinar ha lo scopo di fornire gli strumenti per identificare e classificare le anomalie riscontrate nei dati analitici che possono costituire un fuori specifica, un fuori trend o un dato inatteso. Ci focalizzeremo sulle modalità per condurre un'indagine strutturata ed eseguire un'efficace RCA volta ad identificare la root cause reale. Inoltre nel corso della giornata saranno forniti i riferimenti normativi e spiegati in modo approfondito i requisiti propri di un'indagine che sia in compliance con le aspettative delle autorità regolatorie, fornendo esempi dalla letteratura.

## **26 Novembre: Il CAPA plan, la gestione dati OOS in stabilità e da supplier**

Dopo aver acquisito nel corso della prima giornata le nozioni necessarie per la conduzione di un'indagine di laboratorio relativa a risultati fuori specifica, il presente webinar si propone di completare la formazione riguardo alla gestione del dato anomalo e del suo impatto sul processo/prodotto. Saranno esaminate le modalità di definizione di un CAPA plan appropriato e di effectiveness check.

Quindi saranno trattati i risultati OOS generati da terze parti (supplier, CMO, fornitori di servizi analitici) e le necessarie azioni (CAPA plan e follow up) nei confronti dei supplier. Inoltre saranno affrontati i risultati OOS da stabilità e conseguenti azioni sul processo/prodotto e valutazione degli impatti regolatori.

# A chi è rivolto

Controllo Qualità, Assicurazione Qualità, Validation team, Sviluppo chimico e formulativo, Produzione, Affari Regolatori, Ingegneria, Supply Chain.

## **Cosa ti insegnerà il corso, giorno 1:**

- Identificare e classificare i risultati fuori specifica e anomali
- Conoscere le normative di riferimento per la gestione dei risultati OOS
- Come condurre una indagine strutturata ed efficace
- Highlight sulle ricorrenti osservazioni regolatorie (esempi)

## **Cosa ti insegnerà il corso, giorno 2:**

- Gestire le non conformità ottenute su materiali/prodotti/analisi forniti da enti esterni
- Gestire gli OOS ottenuti da studi di stabilità
- Impostazione di un efficace CAPA plan
- Monitoraggio dell'efficacia del CAPA plan (effectiveness check)

# Docente



## Susanna Del Ciotto

laureata in Chimica presso l'Università degli Studi di Parma, lavora nel settore farmaceutico da circa 20 anni. Ha ricoperto ruoli di responsabilità nel settore QC come Responsabile del Laboratorio di Studi di Stabilità, Sviluppo e Convalida Metodi di analisi, Laboratorio Chimico per il controllo delle MP, ed infine come QC Manager. Attualmente lavora come trainer e consulente per l'allineamento alle GMP, la risoluzione delle non conformità, le indagini di laboratorio, la preparazione e la conduzione di Audit con particolare focus sulla gestione delle ispezioni da parte degli enti regolatori AIFA e FDA.

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

## Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE 19 Novembre  
09:00 - 13:00 SESSIONE 26 Novembre

## Luogo e data

ONLINE, 19 e 26 Novembre 2021

---

# Programma

## Programma 19 Novembre - L'investigazione dei risultati fuori specifica ed inattesi

### **Introduzione:**

- Presentazione del corso, finalità, aspettative
- Definizioni e terminologia specifici

### **Riferimenti e requisiti normativi:**

- Cosa richiedono le GMP in occasione di risultati fuori specifica
- Presentazione della linea guida MHRA
- Presentazione della linea guida FDA
- Esempi di osservazioni da audit regolatorie inerenti le indagini di risultati OOS

### **L'indagine di laboratorio:**

- Indagine iniziale
- Officializzazione del dato OOS
- Gestione dei lotti correlati
- Conclusione dell'indagine di laboratorio

### **L'indagine estesa:**

- Root causes analysis: metodologie e strumenti
- Modalità di indagine di laboratorio approfondita
- Quando e come condurre una indagine interdipartimentale
- Valutazione dei dati di indagine e conclusione

### **L'indagine di dati OOE/OOT**

### **Discussione e domande**

---

## Programma 26 Novembre - Il CAPA plan, la gestione dati OOS in stabilità e da supplier

### **Non conformità da Supplier:**

- Gestione di risultati anomali ottenuti su materie prime, intermedi o SMF/PF preparati da officine esterne
- Gestione di risultati anomali ottenuti da laboratori esterni che eseguono analisi su commissione
- Follow-up dei CAPA plan definiti ed applicati dal fornitore
- Impatto sul fattore di rischio e sul piano di audit

### **I dati anomali negli studi di stabilità: indagine e FAR (field alert report)**

- Impatto sul processo/prodotto
- FAR (field alert report) per il mercato US
- Valutazione degli impatti regolatori

### **Definizione del CAPA plan:**

- Periodical review: trend periodici degli OOS e degli OOT
- Identificazione e analisi delle root causes
- Identificazione delle azioni di correzione immediate e delle azioni di rimozione delle root causes
- Piano di monitoraggio dell'efficacia dei piani di azione CAPA

### **Discussione e domande**

### **Test con correzione**



### QUOTA D'ISCRIZIONE

950 €

*La fruizione del corso non è divisibile*  
**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](mailto: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 IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 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](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

### MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto: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](mailto: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](http://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](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

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

