



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

29 Marzo 2023 - ONLINE

# Deviazioni microbiologiche: come gestirle

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

**Luogo e data**

**ONLINE, 29 Marzo 2023**

---





#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

800 €

**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 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.

#### **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](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**

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

