



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

19 Aprile 2023 - ONLINE

Ispezioni e Audit al Laboratorio QC di Microbiologia

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Il laboratorio QC di Microbiologia è responsabile di molti obiettivi chiave per garantire la sicurezza del paziente e la qualità del prodotto medicinale.

Il controllo della qualità dei materiali e del prodotto finito, lo sviluppo dei metodi, il design del processo e del prodotto, il monitoraggio degli ambienti e delle utilities e la stabilità del prodotto sono solo alcuni degli obiettivi. Considerata la molteplicità e la specificità degli aspetti che rientrano nelle attività di un laboratorio di microbiologia, le conoscenze richieste all'auditor sono molteplici e deve comprendere sia conoscenze tecniche specifiche sia competenze regolatorie.

Il corso si svilupperà su una serie di contenuti trasversali in modo che esso sia utile sia per chi deve prepararsi a un'ispezione sia per chi deve condurre un audit.

La giornata prenderà in esame gli aspetti e le attività più rilevanti della gestione del laboratorio QC di microbiologia, dei monitoraggi ambientali e dei processi, della gestione della documentazione e aspetti rilevanti di data integrity evidenziando gli aspetti più critici da considerare durante le visite ispettive.

Le informazioni, i dettagli e gli strumenti che saranno forniti dal docente rendono questo corso particolarmente interessante e stimolante.

A chi è rivolto

Analisti e addetti al laboratorio di microbiologia, Scientist, Supervisor e Responsabili di laboratorio di microbiologia, CQ e QA, Auditor e ispettori

Cosa ti insegnerà il corso

1. Comprendere i principali requisiti normativi che sono alla base delle attività di un laboratorio di microbiologia
2. Apprendere i punti chiave soggetti ad audit e a ispezione
3. Affrontare in modo efficace un'ispezione del laboratorio di microbiologia
4. Comprendere le richieste e le aspettative delle autorità regolatorie e le potenziali aree di non conformità
5. Promuovere il miglioramento continuo del laboratorio di microbiologia

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 30 anni in aziende farmaceutiche e 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 online. 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 rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

Programma

- Contesto normativo e linee guida con particolare riferimento ai requisiti del nuovo Annex 1
- Come prepara l'ispezione regolatoria un Ispettore AIFA/FDA
- Come si prepara e come si gestisce l'ispezione regolatoria
- Microbiological Best Laboratory Practices
- Infrastruttura di un laboratorio di analisi microbiologiche
- Gestione dei reagenti, terreni e standard
- Colture microbiologiche
- Apparecchiature e strumenti
- Controlli di laboratorio, gestione e flusso del campione
- Metodi di analisi e convalida
- Registrazioni e documentazione
- OOS e MDD (microbial data deviation)
- Data integrity nel laboratorio di microbiologia
- Training del personale
- Deviazioni ricorrenti nelle ispezioni regolatorie AIFA e FDA

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Luogo e data

ONLINE, 19 Aprile 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. 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

