

QUALIFICA, CONVALIDA E CLEANING VALIDATION SECONDO NUOVA VISIONE DELLE GMP EUROPEE ED FDA

Milano, 11 Dicembre 2019

Involved Job Positions

Assicurazione Qualità, Validation team, Produzione, Controllo Qualità, Ingegneria.



- ✓ **Affrontare le attività di qualifica e convalida con una visione e un approccio più moderno, pratico e scientifico**
- ✓ **Comprendere le somiglianze e le differenze tra l'Annex 15 e la FDA Process Validation Guidance**
- ✓ **Comprendere come applicare i concetti di Statistical Process Control e di PDE**
- ✓ **Confrontarsi con i colleghi e il docente per condividere esperienze, esempi e case studies aziendali**

ABSTRACT

Da ottobre 2015, è in vigore il nuovo Annex 15 delle GMP Europee. Con la nuova revisione anche aspetti di processo moderno sono in discussione; ci sono alcuni cambiamenti significativi e molte analogie con la linea guida FDA sulla Process Validation. Il corso tratterà i punti salienti del nuovo documento e confronterà gli approcci EU e FDA.

La nuova linea guida EMA su "Dedicated Facilities and Exposure Limits for Cleaning Validation" e l'Annex 15 ora affrontano l'approccio PDE (Permitted Daily Exposure). Il corso illustrerà l'impatto di questi documenti sulla Cleaning Validation.

OBIETTIVI DEL CORSO

Il corso ha come obiettivo principale quello di fornire i punti chiave e gli elementi di interpretazione delle più moderne linee guida sulle attività di qualifica, convalida e cleaning validation tramite presentazione degli aspetti salienti delle stesse ed esempi applicativi.

Verrà illustrato come applicare il "science and risk-based approach" per la verifica dei sistemi, attrezzature, impianti, processi e saranno discussi esempi specifici condividendo utili elementi di esperienza con l'obiettivo di consentire ai partecipanti di comprendere:

- come i nuovi requisiti possono essere raggiunti,
- come si adattano i requisiti FDA nelle linee guida europee e viceversa
- quali parametri possono essere utilizzati per gli studi di "knowledge and understanding"
- come può essere realizzata la continued/ongoing process verification
- come la statistica può aiutare

PROGRAMMA DEL CORSO

9:45

- I riferimenti normativi ed i principi della Convalida
- Revisione dell'Annex 15 – le novità
- Nuovi approcci alla convalida
- La linea guida FDA sulla convalida di processo e il nuovo Annex 15: analogie e differenze tra le aspettative US e EU
- Validation Master Plan e documentazione di qualifica e convalida
- Applicazione dei concetti di Risk Assessment, Design of Experiments e Statistical Process Control
- Revalidation versus Continued Process Verification e Ongoing Process Verification
- Case studies: valutazione statistica di dati di convalida e applicazione di tool statistici nella Continued Process Verification

12:45 Pranzo

13:45

- Cleaning Validation: riferimenti normativi e introduzioni delle linee guida rilevanti
- Concetti chiave, risk management, piano di cleaning validation
- Documentazione
- Revalidation e verification
- Convalida del metodo analitico, modalità di campionamento
- Definizione dei limiti: nuovo approccio
- Sviluppo di un piano di Cleaning Validation (worst case rating dei prodotti, grouping e matrixing, validazione della procedura di cleaning, Livelli di accettazione ed esame del "worstcase")
- Aspetti e concetti innovativi

STRUTTURA DEL CORSO

09.15	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
09.45	INIZIO CORSO
12.45	LUNCH
13.45	SESSIONE POMERIDIANA
16.45	CHIUSURA DEI LAVORI

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 5 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.

LUOGO E DATA

Milano, 11 Dicembre 2019

SEDE DEL CORSO

Holiday Inn Milan Garibaldi
Via Ugo Bassi, 1A, 20159 Milano
tel. 02 607 6801

QUOTA D'ISCRIZIONE

QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

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

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

Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Materiale didattico
- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa



www.pharmaeducationcenter.it

MODALITÀ DI PAGAMENTO

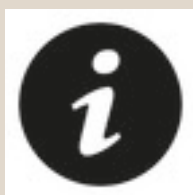
Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J0558402802000000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratoni, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.



Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a: Fax: 055 7227014/e-mail: info@pharmaeducationcenter.it

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE: Segreteria organizzativa PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri telefonici:

Tel 055 7224076 - 055 7227007

Milano, 11 Dicembre 2019

QUALIFICA, CONVALIDA E CLEANING VALIDATION Holiday Inn Milan Garibaldi

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			

0060999.PEC

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

firma