

# GESTIONE DELLE DEVIAZIONI MICROBIOLOGICHE

## Microbial Data Deviation Investigations

Milano, 23 Ottobre 2019

### Involved Job Positions

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



- ✓ 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

## 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

## OBIETTIVI DEL CORSO

Verranno illustrati metodi di indagine e approcci e saranno discussi ampiamente esempi specifici per diverse situazioni condividendo utili elementi di esperienza con l'obiettivo di consentire ai partecipanti di:

- comprendere cosa fare in caso di deviazioni microbiologiche,
- comprendere i benefici di flowcharts, checklists, process flow diagrams, RCA tools e di come si applicano al processo di indagine,
- chiarire le responsabilità nella conduzione, review e documentazione delle indagini sulle deviazioni dei dati microbiologici
- applicare i concetti appresi in situazioni di deviazioni di dati microbiologici quando necessario

## PROGRAMMA DEL CORSO

**9:45**

• **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

**13:45**

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

**16:45 Conclusione giornata**

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	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, 23 Ottobre 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

***i prezzi sono da intendersi IVA esclusa***

### **LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE**

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



## 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, 23 Ottobre 2019

## GESTIONE DELLE DEVIAZIONI MICROBIOLOGICHE

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			

0060988.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](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_

firma