GESTIONE DELLE DEVIAZIONI MICROBIOLOGICHE

(Microbial Data Deviation Investigations)

8 Marzo 2016
29 Giugno 2016
22 Novembre 2016

Cod. GMP 1609

Relatore:
Angela Petrigliano Pharma D&S

Questo corso vi mostrerà il contesto normativo, nonché fornirà una guida pratica per gestire le deviazioni microbiologiche in modo scientifico e sistematico. Nel corso della giornata di training verrà illustrato come gestire le deviazioni microbiologiche nei diversi ambiti come

- Acqua per uso farmaceutico
- Monitoraggio ambientale
- Objectionable Microorganisms
- Test di sterilità
- Test di endotossine
- Produzione biologica/biofarmaceutica
- Media fill

Verranno illustrati metodi di indagine e approcci e saranno discussi ampiamente esempi specifici per diverse situazioni.

I destinatari della giornata sono il personale di Quality Assurance, Controllo Qualità, Ricerca e Sviluppo, Produzione, ecc. E' anche rivolto ai membri dei teams di validazione nonché a rappresentanti dei Regulatory Affairs.

09:45

- **Introduzione - Definizioni**
  - 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**

13:15 Pranzo

- **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**

- **Una review delle più comuni deviazioni microbiologiche**

17: 00 Test di apprendimento

17:15 Conclusione giornata

Learning by experience

GMP School

Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a: Fax: 055 7227014/e-mail: info@pec-courses.org
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

www.pharmaeducationcenter.it

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE
- Partecipazione al corso
- Accesso online ai materiali del corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

	Quota
1 Modulo	650 € + IVA
2 Moduli o 2 Persone	1200 € + IVA
3 Moduli o 3 Persone	1750 € + IVA

Offerta non cumulabile con altre promozioni in corso

E' possibile usufruire dello sconto per l'acquisto di più moduli o per la partecipazione di più dipendenti della stessa azienda

MODALITA' 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.

MODALITA' 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.

Titolo corso	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Set	Ott	Nov	Dic
Audit GMP: aspetti teorici ed applicativi			3							10	
La Sterility Assurance nei processi asettici: aspetti teorico-pratici				7							15
Un approccio enhanced alla gestione delle attività di Qualifica, Convalida e Cleaning Validation		23				14			25		
Verso l'informatizzazione del Mondo GXP					27						9
Analisi del rischio: Tools e applicazioni nel farmaceutico				18						14	
La gestione efficace del training + programmazione di produzione					10				11		
APR - PQR + CAPA e deviazione							9			18	
Gestione delle deviazioni microbiologiche				8			29			22	

AZIENDA

VIA

CAP CITTA' PROV.

PARTITA IVA CODICE FISCALE

COGNOME NOME

TITOLO DI STUDIO

FUNZIONE AZIENDALE

TEL. FAX

E-MAIL

E-MAIL per invio fattura

Titolo Modulo	Data	Codice GMP Modulo

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del decreto legislativo 196/2003 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.

firma