



Process Validation

Videoconferenza Microsoft Teams (8/h)

Giovedì 13 Giugno 2024 - Venerdì 14 Giugno 2024 (ore 9.00-13.00)

Finalità del corso

Una process validation strutturata su solide basi di conoscenza scientifica è di fondamentale importanza per garantire la compliance in termini GMP, ma in particolar modo per ottenere un processo efficiente e riproducibile coniugando aspetti di business e regolatori. Il corso offre una formazione specifica per scegliere e implementare il processo di convalida più adatto alle proprie specifiche produttive al fine di garantire la riproducibilità del processo produttivo e ridurre il rischio di deviazioni, reclami, ritiro lotti e osservazioni delle autorità regolatorie nell'ottica del Continuous Improvement and Monitoring atto a soddisfare le richieste di AIFA e FDA.

Programma

1. Approccio alla Convalida di Processo. Principi e concetti.
2. Creare un corretto flusso di gestione dei documenti a supporto delle attività dirette e trasversali: il Validation Master Plan
3. Validation Protocol e Validation Report per Bulk Chemical API & DRUG Product: requisiti e differenze
4. Come stabilire i CPPs (Critical Process Parameters), le verifiche pre-convalida e il piano di campionamento
5. Mantenere lo stato di convalida: Revalidation vs Continued Process Verification e l'On Going Process Verification (FDA requirement)
6. Deviation, Recommendation and CAPA implementation
7. Convalida di processo e Change Control, come cambia l'approccio alla convalida per:
 - Cambio fornitore materie prime
 - Cambio sito di manifattura materie prime
8. Come l'approccio Quality Risk Management si inserisce nel processo di convalida (attività di convalida connesse all'Annex 15)
9. Come valutare la capacità e la robustezza del processo basandosi sui risultati attraverso metodologie Six Sigma
10. Case Study (1): Redazione di un protocollo di convalida di processo
11. Case Study (2): Redazione di un Risk Analysis (FMEA)
12. Case Study (3): Analisi statistica dei volumi di riempimento attraverso statistical control tools

Alcuni aspetti specifici relativi ai Tools, statistici e non statistici, per la definizione del numero di lotti di convalida e del relativo Sample Size sono trattati, sono trattati nel corso [Process Validation: Risk Analysis and Sample Size](#).

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 900,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 765,00 + IVA

Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina [Learn More](#) del nostro sito.

Docente

NPI Chemical and Pharma Technology Officer and Senior Project Manager, Six Sigma Engineer (Black Belt)