



Continued Method Performance Verification (CMPV)

Videoconferenza Microsoft Teams (7/h)

Venerdì 29 Novembre 2024 ore 9.00-13.00 / 14.00-17.00

Finalità del corso

Le linee guida USP 1226 e FDA richiedono un monitoraggio continuo delle prestazioni del metodo analitico (CMPV) durante il suo ciclo di vita per confermare che durante l'uso di routine le performance del metodo analitico continuino ad essere affidabili e a rispettare i requisiti. Monitorare le performance del metodo consente inoltre di avere indicazioni tempestive su eventuali problematiche legate, ad esempio, alla modifica del metodo.

Il corso prende in considerazione le modalità, e le tecniche statistiche, per monitorare e confermare le performance del metodo nel tempo.

Programma

1. Method Risk Analysis
2. Monitoraggio delle performance del Metodo nelle "condizioni operative"
3. Monitoraggio ad alta sensibilità o monitoraggio a media sensibilità
4. Scomposizione della variabilità, within e between:
 - Conferma della Ripetibilità
 - Conferma della Precisione Intermedia
 - Conferma dell'Accuratezza
5. Conferma della Specificità
6. Conferma della Linearità
7. Conferma del LOD
8. Conferma del LOQ
9. Conferma del metodo dai dati di stabilità

Per poter comprendere il contenuto di questo corso sono necessarie competenze di

[Statistica di base](#)

[Statistica Intermedia](#)

[ICH Q2 R2, Methods Validation Statistics](#)

Training on the job

Nella quota di iscrizione al corso è incluso un modulo di training on the job aziendale di 1/h, in videoconferenza, per assisterti e guidarti nell'applicazione pratica di quanto hai appreso durante il corso.

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 1.200,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 1.020,00 + 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

Rinaldo Tartari – consulente senior Tartari & Partners

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - Dr.ssa Elisa Pesaresi

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN) tel. +39 071 7276022 • cell. +39 340 2503195

e-mail: e.pesaresi@studiotartari.it • www.studiotartari.it