



## Sede del Master

Il master si terrà in videoconferenza su Microsoft Teams



## Quote di partecipazione

L'investimento è definito in:

1. € 3.500,00 + IVA per il primo iscritto
2. € 2.500,00 + IVA dal secondo iscritto dello stesso sito produttivo

Le quote di partecipazione comprendono:

- Slide estratte dalle presentazioni del corso
- Libro "Quality by Design Handbook" - 3° edizione (di Rinaldo Tartari, Ed. Tartari&Partners, 2024);
- Rilascio attestato di partecipazione
- Rilascio attestato superamento esame per esperti in QbD;
- Rilascio attestato superamento esame con punteggio "FULL SCORE".



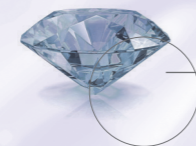
## Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini. Per motivi di privacy la Tartari & Partners non può accettare iscrizioni di liberi professionisti e professionisti che operano nelle società di consulenza e formazione. Gli studenti universitari o neolaureati non occupati dovranno dimostrare il loro stato.

L'iscrizione va eseguita online collegandosi alla homepage del sito [www.studiotartari.it](http://www.studiotartari.it), entro il giorno **28 Febbraio 2024**.

Contestualmente dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante bonifico bancario intestato a: Tartari & Partners Srlu  
BPER Banca - IBAN: IT 39 1 05387 37260 0000 4201 0850 (inviare copia del bonifico via mail a [info@studiotartari.it](mailto:info@studiotartari.it)).

La Tartari & Partners si riserva di accettare le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Dato l'impegno richiesto dell'evento, eventuali rinunce non sono accolte salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. La Tartari & Partners si riserva il diritto di sospendere o posticipare il corso per qualsiasi motivazione. In tal caso la responsabilità della Tartari & Partners è limitata al rimborso della quota di iscrizione se già versata.



## Docente al Master

**Rinaldo Tartari**

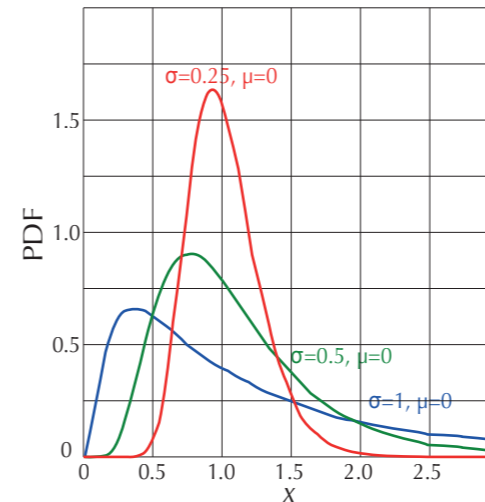
Technical Trainer Tartari & Partners - AN



**Tartari & Partners**  
Company Solutions Provider

### Segreteria Organizzativa

**Elisa Pesaresi** - Responsabile Comunicazione  
Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN)  
tel. +39 071 7276022  
cell. +39 340 2503195  
e-mail: [e.pesaresi@studiotartari.it](mailto:e.pesaresi@studiotartari.it)  
[www.studiotartari.it](http://www.studiotartari.it)



**Tartari & Partners**  
Company Solutions Provider

## MASTER in QUALITY BY DESIGN

RISK ANALYSIS, PRODUCT, METHODS, PROCESS  
ROBUSTNESS and PROCESS VALIDATION  
the best of Quality by Design

(CHIMICO FARMACEUTICO E MEDICAL DEVICES)  
**12ª Edizione**



Videoconferenza  
Microsoft Teams

Marzo - Giugno 2024



## Finalità

Il Master della Tartari & Partners propone lo schema vincente interamente modulato secondo i canoni del Quality by Design (QbD), il paradigma della qualità basato sulle: ICH Q8 (Pharmaceutical Development), ICH Q9 (Risk Analysis), ICH Q10 (Quality System) e sulla Process Validation Guidance (FDA 2011) - Annex 15.

Il Master in QbD nasce dalle sempre più evidenti necessità di avvalersi di elevate competenze e sistemi atti a garantire la qualità sull'intero ciclo di vita del prodotto attraverso processi robusti, ripetibili e al contempo al costo più basso possibile.

Il QbD è una metodologia ineludibile per competere e per soddisfare le esigenze dei Committenti e delle Agenzie Regolatorie mediante:

1. l'utilizzo di specifiche tecniche di "Product & Process Design";
2. la razionalizzazione e giustificazione statistica delle scelte effettuate;
3. l'uso della Risk Analysis applicata in tutto il ciclo di vita del prodotto;
4. l'implementazione della Process and Methods Robustness supportata dal Design of Experiments;
5. la significatività statistica dei campionamenti, della validazione robusta dei processi produttivi e dei metodi analitici..

Il Master vi condurrà step by step a conoscere ed utilizzare tools, dai più semplici ai più sofisticati, da applicare nelle diverse fasi del ciclo di vita di un prodotto e necessari per:

1. pianificare la qualità di un prodotto fin dalla ricerca e sviluppo (ICH Q8, Q9, Q10);
2. effettuare lo sviluppo in ottica Quality by Design (ICH Q8, Q9);
3. redigere un report di sviluppo in ottica Quality by Design;
4. svolgere l'analisi dei rischi nello sviluppo e nel manufacturing (ICH Q9);
5. dare significatività statistica alla Process Robustness (ICH Q8);
6. dare significatività statistica alla Process Validation (2011-FDA Process Validation Guideline);
7. eliminare i rischi (ed i costi) connessi con piani di campionamento non significativi, onerosi e non efficienti;
8. effettuare la Risk Analysis per identificare i "Critical Process Parameters" (CPPs) ed i "Critical Material Attributes" (CMAs) allo scopo di ottimizzare i Critical Quality Attributes (CQAs) del prodotto in ottica Quality by Design;
9. applicare il "Design of Experiments" (DoE) sia in fase di sviluppo prodotto che in fase di scale-up definendo un Design Space robusto (ICH Q8);
10. applicare il "Design of Experiments" per valutare la robustezza di un metodo analitico (Ruggedness Tests e System Suitability Tests);
11. individuare in una formula quali materiali, o combinazioni di materiali, hanno una determinata influenza sulle caratteristiche del prodotto, ad esempio: friabilità, durezza, dissoluzione, degrado (1987 FDA Stability Guideline) ecc.;
12. utilizzare l'analisi multivariata applicabile sia all'SPC multivariato che alla classificazione di materiali;
13. verificare correttamente le distribuzioni di frequenza gaussiane e non gaussiane;
14. verificare la presenza di autentici Out Of Specification, Outlier e Out of Trend (FDA Guidance for Industry: investigating out of specifications).

Sono previsti numerosi esempi applicativi

per mettere in pratica quanto appreso.

È richiesta la conoscenza delle funzionalità di Excel/Minitab



## Videoconferenza Teams, Marzo - Giugno 2024 MASTER in QUALITY BY DESIGN

L'approccio specialistico (ICH Q8-Q9-Q10, FDA 2011 PV, Annex 15) per Product Development, Methods Robustness e Process Validation (CHIMICO FARMACEUTICO E MEDICAL DEVICES)

### PROGRAMMA

#### Modulo 1 27-28 Marzo 2024

##### 1° g. am) The Quality by Design Approach

1. Introduzione al Quality by Design (ICH Q8, Q9, Q10)
2. Quality Target Product Profile
3. Dai Critical Quality Attributes ai Critical Material Attributes
4. Dai Critical Quality Attributes ai Critical Process Parameters

##### 1° g. pm) Tecniche e strumenti principali di Risk Analysis

1. Introduzione alla ICH Q9 e al processo di Risk Analysis
2. La Risk Analysis nel ciclo di vita del prodotto
3. FMEA
4. FTA
5. Risk Analysis per prevenire lo Human Error

##### 2° g. am/pm) Statistica per applicazioni chimico/farmaceutiche e per il laboratorio

1. Misura della tendenza centrale
2. Misure della variabilità e dispersione
3. Distribuzione di frequenza gaussiana
4. Introduzione al modello binomiale
5. Limiti di confidenza della media: teorema del limite centrale
  - i. Limiti della Ripetibilità
  - ii. limiti della Precisione intermedia
6. Verifica distribuzione normale, Normal plot
7. Test delle ipotesi
  - i. Rischio statistico
  - ii. P value
  - iii. Test t
  - iv. Test f
  - v. Paired t test
  - vi. Test di equivalenza
8. Power and Sample size

#### Modulo 2 16-17 Aprile 2024

##### 1° g. am/pm) Statistica per applicazioni chimico/farmaceutiche e per il laboratorio

1. Test Trend analysis
2. Relazioni tra dati: correlazione
3. Basic regression
4. Test for Linearity (LOF)
5. Limiti di confidenza della regressione
6. Applicazioni:
  - i. Calibration function
  - ii. Shelf life
7. Test Outlier: Dixon, Grubs, Hampel
8. Test Out of Trend
9. Anova 1 fattore
10. Test omogeneità varianza: Cochran
11. Anova 2 fattori

##### 2° g. am/pm) Design of Experiments e Robust Design (tecniche di base)

1. Introduzione al DoE
2. The purpose of statistical design
3. Alla ricerca dei fattori attivi
  - i. Scelta dei fattori
  - ii. Scelta dei livelli
  - iii. Le matrici sperimentali
  - iv. Le risposte e le repliche
4. Analisi Fattoriale 2<sup>k</sup>

5. Analisi delle interazioni
6. Verifica del modello: analisi dei residui
7. Aggiunta dei punti centrali
  - i. Test Curvatura
  - ii. Test Lack Of Fit
8. Introduzione all'analisi superficie di risposta "RSM"
9. Design Space
  - i. Proven Acceptable Range AR e Normal Operating Range
10. Introduzione alla matrici di screening
  - i. Fattoriali ridotti

#### Modulo 3 7-8 Maggio 2024

##### 1° g. am/pm) Design of Experiments e Robust Design (tecniche avanzate)

1. Plackett Burman Design
2. PB design e analisi matrici sature
3. Definitive screening Design
4. D optimal Design
5. Sequential Experimentation: CCD
6. Multiple optimization: Overall Desirability
7. Taguchi Robust Design
8. Simplex optimization
9. DoE per sviluppo e formulazione: Mixture design

##### 2° g. am/pm) Design of Experiments e Robust Design (tecniche per sviluppo e robustezza dei metodi)

1. Matrici per lo sviluppo Box Behnken Design
2. Blocking Design
3. Split plot Design
4. Test di robustezza di un metodo analitico
5. I limiti di non significatività dei fattori critici
7. Esempi di strategie sperimentali
8. Calcolo dei System Suitability Test Limits (SSTL)

#### Modulo 4 28-29 Maggio 2024

##### 1° g. am) Continued Process Verification (SPC)

1. Dynamic Mean Variation: sigma short e long term
2. Control Chart per dati variabili e sottogruppi razionali
3. Control Chart per dati variabili e dati individuali, I-MR
4. Control Chart per dati variabili e non gaussiani
5. Control Chart per attributi
6. Process troubleshooting

##### 1° g. pm) Piani di campionamento validi per Controllo Qualità

1. Modelli matematici di riferimento
  - i. Normative internazionali di riferimento
  - ii. Piano CQ per attributi
  - iii. Piano CQ per variabili
2. Compliance sampling, e piani per "Zero Difetti"

##### 2° g. am/pm) Introduzione all'Analisi dei dati con tecniche Multivariate

1. Introduzione all'analisi multivariata: come e quando usarla
2. Test Tdi Hotelling, un gruppo e due gruppi
3. Distanza di Mahalanobis
  - i. Outlier detection
  - ii. Overall similarity e sviluppo prodotto
4. Principal Component Analysis e applicazioni pratiche
5. Il controllo statistico multivariato, carte di controllo basate sulla PCA
6. Discriminant Analysis

#### Modulo 5 18-19 Giugno 2024

##### 1° g. am) QbD per Monitoraggio Metodi

1. Nested Anova per calcolo della Ripetibilità e Precisione Intermedia
2. Control Chart specifiche per il laboratorio
3. Valutazione della variabilità di ripetibilità e della precisione intermedia
4. Gestione degli OOS

##### 1° g. pm) QbD per Long Term Stability Data Analysis (ICH Q1E)

1. Introduzione alla long term stability data analysis
2. Calcolo Shelf life di 1 lotto
4. Verifica Poolability di 3 lotti
5. Calcolo della shelf life con poolability di 3 lotti

##### 2° g. am/pm) Il percorso di Process Validation e il "Samples Size" per la validazione

1. I requisiti per la Process Validation (FDA PV Guidance 2011; Annex 15)
2. Process Performances Qualifications
  - i. Sample size
  - ii. Numero di lotti
3. Process Monitoring
4. Process Stability
5. Process Capability

#### Destinatari

Il Master è rivolto a managers e tecnici dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini nei ruoli di: Direttori delle Operations, Direttori di Stabilimento, Direttori Tecnici, Direttori R&D, Qualified Person, responsabili del miglioramento continuo (Quality by Design e Quality Risk Management managers), responsabili Process Validation; responsabili e tecnici delle aree: ricerca e sviluppo, industrializzazione, engineering e ingegneria di processo, produzione, laboratorio QA e QC.

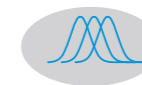
Il Master è altresì rivolto agli studenti universitari in materie tecnico-scientifiche o neolaureati che desiderano aumentare le competenze ed il loro profilo formativo tramite una formazione altamente specialistica.

#### Esame: 20 settembre 2024

È previsto un esame per l'ottenimento dell'attestato di "Esperti in Quality by Design". Per accedere all'esame, che è facoltativo, è necessario aver raggiunto l'80% di frequenza al corso.

#### Orari delle giornate di training:

9.00 – 13.00 / 14.00 – 17.00 Live webinar



Tartari & Partners  
Company Solutions Provider