



DEVIAZIONI E OOS NEL LAB QC MICRO: BEST PRACTICE

A CHI SI RIVOLGE

Il corso si rivolge alle figure del QA, ai responsabili e operatori del laboratorio QC microbiologico che vogliono approfondire le problematiche legate alla gestione delle deviazioni microbiologiche e come affrontarle in modo pratico ed efficace.

PROGRAMMA

Purtroppo la gestione imprecisa e le carenze delle indagini di risultati fuori specifica continuano ad essere un argomento critico e di verifica durante le ispezioni. L'incontro servirà a fare il punto sulle best practice che consentono una gestione pratica delle deviazioni tipiche del laboratorio microbiologico. I partecipanti potranno confrontarsi con il moderatore sui principali strumenti per condurre indagini idonee e costruire un piano di CAPA adeguato. Non mancheranno discussioni ed esercitazioni per approfondire i casi tipici o le problematiche che i partecipanti vorranno suggerire.

OBIETTIVI

- Ottimizzare la tua procedura interna di gestione deviazioni e OOS.
- Realizzare un processo di indagine robusto per prevenire il ripetersi di risultati fuori specifica

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Definizioni e richiami normativi
- Registrazione delle deviazioni
- Gestione degli OOS più comuni secondo le "current GMP":
 - fallimento test sterilità/monitoraggio ambientale fuori limite
 - analisi acque non conformi
- Il processo di indagine:
 - metodi di indagine più comuni/falsi positivi e falsi negativi
 - valutazione impatto su lotto specifico o lotti correlati
- Documenti GMP: deviation report, indagine
- Costruire un corretto programma di CAPA
- Problematiche sollevate dai partecipanti

DATA

11 novembre 2020

ORARIO

9.00 - 16.00

LUOGO

Webinar live

COSTO

550€ + IVA

ISCRIZIONE

direttamente dal sito
www.qualitysystems.it