



AUDIT A UN LABORATORIO QC MICRO

A CHI SI RIVOLGE

Il seminario si rivolge agli operatori e ai responsabili del Laboratorio Controllo Qualità microbiologico che si occupano di eseguire e supervisionare le attività di analisi garantendo la qualità dei risultati. Il corso sarà interessante anche per il personale di QA chiamato a eseguire gli audit e valutarne i risultati.

PROGRAMMA

I dati generati dai test microbiologici sono parte indispensabile della valutazione della qualità del prodotto e sono usati per sostenere decisioni critiche per il rilascio. Considerata la molteplicità degli aspetti che rientrano nelle attività di un laboratorio microbiologico, il bagaglio di conoscenze richieste all'auditor è particolarmente ampio e deve comprendere sia conoscenze tecniche specifiche sia competenze regolatorie.

La giornata prenderà in esame gli aspetti e le attività più rilevanti della gestione del Laboratorio CQ microbiologico, dei monitoraggi ambientali e delle WFI ponendo in evidenza gli aspetti di maggiore criticità da considerare durante le visite ispettive.

Le raccomandazioni e i consigli pratici che il docente fornirà rendono questo incontro un momento di formazione irrinunciabile e stimolante che fornirà ai partecipanti tutti gli strumenti indispensabili per condurre un audit accurato o per prepararsi efficacemente ad una ispezione.

OBIETTIVI

- Svolgere una verifica che metta in evidenza carenze e punti di forza
- Affrontare le ispezioni con la giusta consapevolezza
- Familiarizzare con il processo ispettivo per garantire la qualità e la compliance alle normative anche nel Lab QC micro

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Requisiti GMP e aggiornamenti normativi
- A spasso nel lab con l'ispettore:
 - ricevimento e gestione dei campioni del personale
 - i locali e le strutture del laboratorio CQ di Microbiologia
 - le attrezzature ed gli strumenti
 - gestione dei ceppi nutritivi e batterici
 - gestione disinfettanti e sanitizzanti
- I piani di monitoraggio ambientali e delle acque
- La documentazione GMP del laboratorio
 - Organizzazione e conservazione
 - Documentazione GMP delle analisi
- Change Control nel laboratorio CQ
- Gestione di deviazioni e OOS

DATA

17 dicembre 2020

ORARIO

9.00 - 17.30

LUOGO

Webinar Live

COSTO

700€ + IVA

ISCRIZIONE

direttamente dal sito
www.qualitysystems.it