



Chemical Pharmaceutical generic Association

in collaborazione con



16 APRILE 2019 (Inizio 9.30 – Termine 17.00)

GESTIONE DEI DATI OOS / OOT nel laboratorio chimico farmaceutico:

approccio pratico e scientifico

E' da sempre che i miglioramenti e i cambiamenti delle regole in tutti i settori lavorativi avvengono quale conseguenza ad osservazioni dei fatti della vita di tutti i giorni.

Ciò è veritiero sin dai casi più lontani e certamente sovviene l'atto di Cosimo de Medici che, per salvaguardare la qualità dei farmaci dispensati in tutte le spezierie del Granducato di Toscana e di conseguenza la salute dei suoi sudditi, impose l'effettuazione del Ricettario Fiorentino. Un'innovazione rivoluzionaria dell'operare degli spezieri rinascimentali e delle schiere di chi seguirono fino ai tempi nostri.

Analogamente la storia dei dati di laboratorio "OOS e OOT" è simile. Se dovessimo considerare come si operava prima di una certa data rabbriviremmo. In tempi recenti ci fu la necessità di un'ispezione FDA per creare un "terremoto" regolatorio. Un medesimo evento l'abbiamo vissuto con l'insorgere delle problematiche circa la "Data Integrity".

In entrambi i casi l'ispezione FDA portò a cause e sentenze e, di conseguenza, l'introduzione di indicazioni precise e chiare per gestire un insieme di criticità riscontrate nella produzione dei medicinali vuoi intesi come principi attivi vuoi come prodotti formulati.

Lasciando la problematica "Data Integrity" ad altri momenti, si vuole enfatizzare l'aspetto regolatorio gestionale dei risultati fuori specifica che devono essere registrati e giustificati.

I dati anomali, di qualunque tipo siano, richiedono sempre un'investigazione, soprattutto nel caso in cui non sia nota la causa.

Il Corso si propone di esaminare lo stato dell'arte nella gestione dei dati fuori specifica e dei dati fuori trend alla luce dei regolamenti attuali, delle aspettative delle Autorità e con un approccio scientifico, ma prettamente pratico, alla problematica.

Il corso è rivolto principalmente a specialisti e responsabile CQ, specialisti e responsabile QA delle industrie del settore chimico-farmaceutico e si propone come un momento di confronto in cui i partecipanti possano portare i loro quesiti e condividere le proprie esperienze nell'ottica del miglioramento della giornaliera attività lavorativa.

Le **principali tematiche trattate** saranno:

- Il dato analitico fuori specifica (OOS, Out-Of-Specification) e il dato analitico fuori trend (OOT, Out-Of-Trend) nel contesto della chimica analitica farmaceutica.
- La normativa internazionale.
- La linea guida US-FDA: la struttura base di una procedura per la gestione dei risultati OOS.
- Investigazione dei risultati OOS: Perché investigare un risultato OOS?
- OOS e CAPA.
- OOS e Product Quality Review (PQR).
- Esempi pratici (case study).
- Il dato OOT: come gestirlo?

Relatori :

CARLO TOMBA Laureato in chimica, esperienza come Controllo Qualità, Quality Assurance, responsabile Affari Regolatori e Persona Qualificata in industrie farmaceutiche e chimico-farmaceutiche. Attualmente Consulente GMP libero professionista.

VINCENZO DI TORO Laurea in Chimica. Persona Qualificata con pluriennale esperienza in realtà aziendali del settore. Affermato Auditor GMP di terza parte a livello mondiale.



Chemical Pharmaceutical
generic Association

Viale Fulvio Testi 223 - 20162 Milano - Italy
Tel. +39 02 67380474 fax +39 02 6692373

Associazione Produttori
Chimico Farmaceutici Generici

e-mail: info@cpa-italy.org
www.cpa-italy.org

16° APRILE 2019 (da h 9.30 a h 17.00)

GESTIONE DEI DATI OOS / OOT NEL LABORATORIO

SCHEDA ISCRIZIONE

La presente scheda dovrà essere compilata ed inviata via email : **info@cpa-italy.org**

Azienda _____

Via _____

CAP _____ Città _____ Prov. _____

Cognome _____ Nome _____

Funzione Aziendale _____

Tel _____ email _____

Partita IVA aziendale _____

Email amministrazione _____

Codice SDI e/o PEC per ricezione fattura elettronica _____

Quota di partecipazione:

- € 450,00 + IVA per il 1° partecipante NON associato CPA
- € 400,00 + IVA per il 2° partecipante della stessa società NON associata CPA
- **€ 350,00** + IVA per il 1° partecipante **Associato CPA**
- **€ 280,00** + IVA per il 2° partecipante stessa società **Associato CPA**
- € 410,00 + IVA per il 1° partecipante **cliente 2018 corsi CPA**
- € 370,00 + IVA per il 2° partecipante stessa società **cliente 2018 corsi CPA**

La quota comprende: documentazione; coffee break e colazione di lavoro, attestato partecipazione

**Sede workshop : COPERNICO Centrale
(Via Copernico, 34 – 20125Milano)**

⇒ Il pagamento dovrà essere effettuato tramite **BONIFICO BANCARIO** su c/c presso Banca Popolare di Sondrio - Agenzia 20 Milano intestato a **CPA** (Viale Fulvio Testi, 223 – 20162 Milano - Partita IVA – Cod Fisc 04357310962)

IBAN : IT 81 Z056 9601 6190 0000 2697X87

⇒ Fattura elettronica quietanziata verrà emessa a riscontro dell'avvenuto pagamento

⇒ Per ogni informazione: Tel. 02 67380474 - chemlearning@cpa-italy.org

Normativa Privacy Garanzia e diritti dell'interessato in ottemperanza al al Reg EU GDPR - Privacy".