



CLEANING VALIDATION Webinar (6 ore) nuova edizione

Venerdì 28 Giugno 2024 ore 9:00/16:00



Finalità

E' sempre più evidente l'attenzione mostrata dagli Enti Regolatori alla [Cleaning Validation](#): gli aggiornamenti delle EU GMP, la nuova Linea Guida EMA e non ultima quella del WHO pongono l'accento sull'uso del [Risk Management](#) nel definire i livelli di accettabilità dei residui dopo la pulizia di una linea di produzione.

La "Cleaning" è un'attività GMP fondamentale per la prevenzione della cross-contamination, va effettuata costantemente secondo istruzioni scritte ed in accordo a procedure convalidate.

La convalida delle procedure di Cleaning è un prerequisito per i produttori farmaceutici al fine di tutelare la sicurezza dei pazienti e conformarsi agli standard cGMP, i protocolli di pulizia devono essere validati per garantire la sicurezza, l'efficacia, la qualità e la conformità normativa nella produzione dei prodotti farmaceutici (API e FDF).

Il corso fornirà ai partecipanti una panoramica ed una guida pratica per la convalida della pulizia, come attuarla ed infine documentarla in modo da avere un processo che gestisca le procedure di pulizia in maniera efficace e rispondente alle aspettative regolatorie.

Al corso apprendrai:

- le aspettative regolatorie: perché è necessario convalidare le procedure di pulizia
- l'approccio differenziato per la pulizia di equipment multipurpose/dedicati
- la costruzione di una matrice prodotti/equipment
- la valutazione dei limiti di accettabilità per la convalida di una procedura di pulizia
- come definire i limiti di controllo del processo di cleaning a partire dai dati dei residui ottenuti e dalla convalida di una data procedura di pulizia

Topics

- L'uso del parametro PDE/ADE (Permitted Daily Exposure/ Acceptable Daily Exposure);
- La definizione del Worst-Case per linee/apparecchiature multipurpose;
- Il calcolo del Massimo Carry over Ammissibile (MAC) nelle apparecchiature multipurpose;
- Non solo la contaminazione chimica ma anche quella microbiologica;
- La convalida del metodo analitico: quali sono le richieste regolatorie;
- Le apparecchiature dedicate: anche per loro è necessaria la convalida delle procedure di pulizia;
- La convalida della lavorazione a campagna;
- La convalida degli Holding Times: Clean Holding Time (CHT) e Dirty Holding Time (DHT);
- La riconvalida: periodica e/o a seguito di Change Control per introduzione di un nuovo prodotto.

Destinatari

Il corso è rivolto al personale tecnico ed operativo, sia supervisor che operatori, coinvolti nelle specifiche attività che sono alla base del processo di implementazione, esecuzione e gestione della convalida della pulizia di un impianto produttivo.



PROGRAMMA tot. 6 ore

09.00 – 09.30	Sessione 1:	Introduzione al Corso ed Obiettivi
09.30 – 10.15	Sessione 2:	Panoramica dei vari requisiti regolatori: EU, FDA e WHO
<i>10.15 – 10.30</i>		<i>Pausa caffè</i>
10.30 – 11.30	Sessione 3:	Aspetti della Cleaning Validation <ul style="list-style-type: none">• La definizione del Worst-Case per linee/apparecchiature multipurpose• Il calcolo del Massimo Carry over Ammissibile (MAC) nelle apparecchiature multipurpose• La convalida del metodo analitico: quali sono le richieste regolatorie• Le apparecchiature dedicate: anche per loro è necessaria la convalida delle procedure di pulizia• La convalida della lavorazione a campagna• La convalida degli Holding Times: Clean Holding Time (CHT) e Dirty Holding Time (DHT)• La riconvalida: periodica e/o a seguito di Change Control per l'introduzione di un nuovo prodotto
11.30 – 12.00	Sessione 4:	Ulteriori aspetti da considerare: la contaminazione microbiologica e residui di detergenti
12.00 – 12.30	Sessione 5:	Piani di campionamento: l'approccio risk-based
12.30 – 13.00	Sessione 6:	La corretta gestione della documentazione GMP
<i>13.00 – 14.00</i>		<i>Pranzo</i>
14.00 – 14.30	Sessione 7:	Business Case I – Esempio di un Cleaning Validation protocol
14.30– 15.00	Sessione 8:	Business Case II – Esempio di Campaign Length Validation protocol
15.00 – 15.20	Sessione 9:	Business Case III – Esempio di definizione dei limiti di controllo dei residui sulla base dei dati ottenuti durante la convalida di una procedura di cleaning
15.20 – 16.00	Sessione 10:	Osservazioni Finali e Domande



The Art of Conveying Knowledge

Studio Daniela Italia

Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

€ 700,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda

Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il 21 Giugno 2024;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica del docente titolare del corso che emetterà proforma sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Organizzativa

Dott.ssa Daniela Italia Via

San Marcellino, 13 60122

Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

d.italia@studiodanielaitalia.com

Il training è tenuto in videoconferenza in modalità interattiva con il docente

Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative, per info:

d.italia@studiodanielaitalia.com