

CLEANING VALIDATION– Webinar (7 ore)

Giovedì 10 Luglio 2025 ore 9:00/17:00



Finalità

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.

E' sempre più evidente l'attenzione mostrata dagli Enti Regolatori alla Cleaning Validation:

- definire i livelli di accettabilità dei residui dopo la pulizia di una linea di produzione
- protocolli di pulizia validati per garantire la sicurezza, l'efficacia, la qualità e la conformità normativa nella produzione dei prodotti farmaceutici (API e DP).

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.

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 definizione della strategia
- la valutazione dei limiti di accettabilità per la convalida di una procedura di pulizia
- come stabilire i limiti di controllo del processo di cleaning a partire dai dati dei residui ottenuti e dalla convalida di una data procedura di pulizia
- come redigere la documentazione di convalida

Topics

- L'uso del parametro PDE/ADE (Permitted Daily Exposure/ Acceptable Daily Exposure);
- Il calcolo del Massimo Carry over Ammissibile (MAC) nelle apparecchiature multipurpose;
- La definizione del Worst-Case per linee/apparecchiature multipurpose;
- La contaminazione chimica e quella microbiologica;
- Metodo analitico e cleanability;
- Gestione delle pulizie per le apparecchiature dedicate;
- Cleaning verification versus cleaning validation;
- Significato e validazione di Holding Times: Clean Holding Time (CHT) e Dirty Holding Time (DHT);
- La cleaning per introduzione di un nuovo prodotto. Modalità di gestione. L'impatto del Change Control;
- La riconvalida periodica;
- Risk Management e Cleaning Validation Master Plan.

Destinatari

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

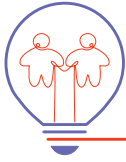


PROGRAMMA tot. 7 ore

09.00 – 09.30	Sessione 1:	Introduzione al Corso ed Obiettivi
09.30 – 10.00	Sessione 2:	Panoramica dei vari requisiti regolatori: EU, FDA
10.00 10.30	Sessione 3:	Aspetti generali della Cleaning Validation: la contaminazione chimica e microbiologica
<i>10.30– 10.45</i>		<i>Pausa caffè</i>
10.45 – 11.30	Sessione 4:	La corretta gestione della documentazione GMP: Cleaning Validation Master plan e Risk Management
11.30 – 12.30	Sessione 5:	Aspetti pratici: <ul style="list-style-type: none">➤ La definizione del Worst-Case per linee/apparecchiature multipurpose➤ Le apparecchiature dedicate➤ PDE/ADE (Permitted Daily Exposure/ Acceptable Daily Exposure)➤ Il calcolo del Massimo Carry over Ammissibile (MAC) nelle apparecchiature multipurpose➤ La convalida del metodo analitico e la cleanability
12.30 – 13.00	Sessione 6:	<i>Business case</i> : calcolo dei limiti di accettabilità per la pulizia di impianti multipurpose
<i>13.00– 14.00</i>		<i>Pausa pranzo</i>
14.00 – 14.30	Sessione 7:	Holding Times: Clean Holding Time (CHT) e Dirty Holding Time (DHT)
14.30-15.00	Sessione 8:	Cleaning verification versus cleaning validation. La scelta dell'approccio;
15.00-15.30		Come gestire la riconvalida periodica
<i>15.30– 15.45</i>	Sessione 9:	<i>Pausa caffè</i>
15.45-16.30	Sessione 10:	Change Control. La cleaning per introduzione di un nuovo prodotto. Modalità di gestione
16.30-17.00	Sessione 11:	Osservazioni finali e domande

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



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

€ 750,00 + 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 giorno 3 Luglio 2025;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa 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

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

d.italia@studiodanielaitalia.com