



## LABORATORY INVESTIGATIONS e RCA (OOS)

Criticità dei casi non confermati

Aspetti teorici e pratici - Webinar (7 ore)

Mercoledì 15 Luglio 2026 ore 9:00/17:00



### Finalità

Le investigazioni di laboratorio analitico per la valutazione di risultati anomali o fuori dei limiti di specifica sono strettamente regolamentate da specifiche normative che non lasciano spazio ad interpretazioni fuorvianti.

Lo sviluppo di una investigazione presuppone:

- il rispetto di regole e tempistiche che risultano critiche per il corretto svolgimento delle attività necessarie a produrre le evidenze documentali (prove/indizi)
- la costituzione di un percorso che abbia il fine di confermare o di smentire le ipotesi fatte sul dato originale sotto investigazione (Root Cause Scenario/Hypothesis Test)
- Il corretto utilizzo di strumenti statistici per supportare il processo decisionale

### Obiettivi chiave di apprendimento

Il Webinar di carattere esperienziale offre:

- una roadmap scientifica sugli steps necessari per evitare potenziali errori durante lo svolgimento delle investigazioni di laboratorio
- esempi pratici sugli scenari operativi e le azioni corrette da intraprendere ad ogni step del processo di investigazione (es.: rianalisi, ricampionamento, valutazione del campione statistico, ecc...)
- strumenti per una stima obiettiva dei dati tramite la corretta analisi delle cause che sono alla radice (root cause analysis) al fine di valutare correttamente il risultato analitico (OOS, VA, OOT, ecc...)

Sarà tenuto un focus specifico sui casi investigativi di OOS non confermati, in merito alla valutazione della congruità di una tale decisione e relativamente al "peso delle prove" che conducono alla confutazione del dato originale.

### Destinatari

Il corso è rivolto alle figure professionali che all'interno di laboratori analitici trattano l'argomento relativo ai risultati inaspettati, anomali, fuori Trend o fuori limite (OOS).



Il training, tenuto in videoconferenza in modalità interattiva, prevede un test prima della data corso per verificare il corretto collegamento di ogni partecipante alla piattaforma indicata dal docente.

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

[info@studiodanielitalia.com](mailto:info@studiodanielitalia.com)

## PROGRAMMA tot. 7 ore

09:00–09:30	Sessione 1	Introduzione al corso ed Obiettivi
09:30–10:15	Sessione 2	I documenti : <ul style="list-style-type: none"><li>• FDA vs EU differenze interpretative</li><li>• Come scrivere la propria SOP</li></ul>
10:15–10:30		<i>Pausa caffè</i>
10:30–11:00	Sessione 3	La raccolta delle evidenze : <ul style="list-style-type: none"><li>• Quali reperti sono importanti (campioni originali, soluzioni, reagenti, ecc...)</li><li>• Le condizioni al contorno</li></ul>
11:00–11:30	Sessione 4	I tempi investigativi: <ul style="list-style-type: none"><li>• I tempi di intervento</li><li>• I tempi di valutazione dei dati</li><li>• Validità delle ipotesi in funzione dei tempi</li></ul>
11:30–12:00	Sessione 5	Ipotesi su investigazione preliminare: <ul style="list-style-type: none"><li>• Scenari e azioni permesse</li><li>• Protocolli investigativi e loro validità</li><li>• Follow up</li></ul>
12:00–13:00	Sessione 6	Importanza del campionamento: <ul style="list-style-type: none"><li>• Discussione del campione statistico e corretta preparazione</li><li>• Utilizzo ai fini di una corretta valutazione delle ipotesi preliminari</li></ul>
13:00–14:00		<i>Pausa Pranzo</i>
14:00–15:30	Sessione 7	Valutazione delle ipotesi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Uso di tool statistici relativi alla ipotesi zero</li><li>• Identificazione di una Root Cause</li></ul>
16:00–16:30	Sessione 8	Estensione dell'indagine con ipotesi non riconducibili ad errori di laboratorio. Escalation e nuove ipotesi analitiche
16:00–16:30	Sessione 9	Esempi di Casi non Confermati – Quali evidenze?
16:30–17:00	Sessione 10	Q&A e chiusura del corso



## 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 8 Luglio 2026;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa la fattura 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

Daniela Italia Consulting Srl

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

[info@studiodanielitalia.com](mailto:info@studiodanielitalia.com)