



COMPLIANCE  
TRAINING

# CALENDARIO GIORNATE GMP

semestre  
**2018**



SPECIALISTI  
IN  
GMP

**POCKET GMP**

Le GMP in formato tascabile  
sempre a portata di mano



GMP TRAINING  
COMPLIANCE NETWORK  
Quality Systems Srl:  
ITALIA  
SVIZZERA - Canton Ticino  
PharmaNet Inc:  
USA

**QUALITY SYSTEMS Srl**

Via Vittorio Emanuele II, 3/B  
20842 Besana Brianza (MB)

Tel: 0362 801480

Fax: 0362 941150

info@qualitysystems.it

www.qualitysystems.it



Analisi  
statistiche

Preparazione  
per ispezioni  
FDA e AIFA

Formazione  
in sede

Valutazione  
del rischio  
della qualità

Formazione  
finanziata

Audit  
interno e  
dei fornitori

Supporto  
legale

# CALENDARIO GIORNATE GMP

semestre  
2018

## febbraio

- 07/08** **PERCORSO GMP e MD**  
Corso per Auditor/Lead Auditor di Sistemi di Gestione per la Qualità ISO-GMP e ISO-MD  
MOD1 comune ai due percorsi
- 28 Data Integrity
- 28 ICH Q3D: come raggiungere la compliance

## marzo

- 01 Product Quality Review: Q&A
- 01 Elaborazioni statistiche applicate al PQR
- 01 Advanced Data Integrity
- 07 Supply Chain Manager: ruolo e responsabilità di una figura emergente
- 15 MD**  
Corso per Persona Responsabile: ruolo e responsabilità - da riconoscere AICQ-SICEV
- 21 Piani di campionamento e controlli per accettazione
- 21 La logistica di API e prodotti finiti : convalida del trasporto e la catena fredda
- 22 PhV - Roma**  
Gestione della privacy in farmacovigilanza -
- 22 Uso e convalida di disinfettanti e sanitizzanti in ambienti farmaceutici
- 27 GMP per il personale QA: ottimizzare le attività garantendo la compliance
- 27 MD**  
Il Technical File in compliance al nuovo Regolamento MD: focus sugli allegati 1 & 2
- 28 OOS & OOT nel laboratorio QC: best practice
- 28 Pharmaceutical Quality Risk Management

## aprile

- 10/11** **PERCORSO GMP**  
Corso per Auditor/Lead Auditor di Sistemi di Gestione per la Qualità ISO-GMP.
- 10 La corretta gestione di standards, reagenti e campioni
- 11 PhV - Roma**  
La qualità in Farmacovigilanza per Quality Assurance
- 11 MD**  
Usabilità dei MD: il nuovo standard internazionale
- 17/18** **PERCORSO MD**  
Corso per Auditor/Lead Auditor di Sistemi di Gestione per la Qualità ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016  
MOD2-MD
- 17 Serializzazione e tracciabilità del farmaco

## maggio

- 08 Lean Laboratory: ottimizzare le attività di un laboratorio CQ
- 09 Le cGMP nel laboratorio Controllo Qualità
- 16 Effective Change Management System
- 16 Controllo statistico di processo e carte di controllo
- 17 IMP**  
Audit agli IMP (Investigational Medical Product)
- 17 Deviazioni e OOS nel lab QC micro: best practice
- 22 MD**  
Medical Device Single Audit Program: la certificazione unica per il settore MD
- 23 NC e CAPA: la gestione ottimizzata
- 23 Gestione GMP degli stupefacenti
- 24 Qualified Person: ruolo e responsabilità - MOD2 con crediti ECM
- 30 PhV - Roma**  
Condurre al meglio un Audit Farmacovigilanza

## giugno

- 13 Gestione GMP e ottimizzazione dei processi nel magazzino farmaceutico
- 13 Condurre un audit ad un laboratorio QC microbiologico
- 14 Sviluppare la cultura della Qualità in azienda
- 14 La qualifica in produzione: best practice
- 20 Technical Writing per Quality Assurance
- 20 MD**  
Sicurezza biologica dei MD: biocompatibilità e gestione TSE/BSE
- 21 Introduzione alle GMP
- 21 GMP per Responsabili Reparto
- 21 Applicazioni di statistica per Lab QC

## luglio

- 04 Batch Record: stesura, compilazione e verifica
- 04 Eccipienti: dall'importazione alla qualifica

E' POSSIBILE  
SVOLGERE ALCUNI  
CORSI IN-HOUSE  
COINVOLGENDO UN  
MAGGIOR NUMERO  
DI COLLABORATORI  
E OTTIMIZZANDO  
I COSTI

VERIFICA  
AGGIORNAMENTI  
DEL  
CALENDARIO  
SUL NOSTRO  
SITO

RISPARMIA  
IL **15%**

ISCRIVENDOTI ENTRO  
**30 GIORNI** DALLA  
DATA DELL'EVENTO