



# CALENDARIO GIORNATE GMP

COMPLIANCE  
TRAINING

II  
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  
C.F. e P. Iva 03119320962

Analisi  
statistiche

Preparazione  
per ispezioni  
FDA e AIFA

Valutazione  
del rischio  
della qualità

Formazione  
finanziata

Formazione  
in sede

Audit  
interno e  
dei fornitori

Supporto  
legale

# CALENDARIO GIORNATE GMP

II  
semestre  
2018

## settembre

27 Compliance GMP nella produzione di farmaci

## ottobre

### 04 QC DAY PHARMA

10 Le cGMP laboratorio QC microbiologico

11 **SOFT SKILL**  
Strategie per il problem solving

11 **SOFT SKILL**  
Negoziazione e gestione del conflitto

11 Convalida sistemi informatizzati e conformità all'Annex 11 e 21 CFR parte 11

17/18 **PERCORSO GMP e MD**  
Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la qualità ISO-GMP e/o ISO-MD MODULO 1 (comune ai due schemi)

17 Gestire al meglio il Technology Transfer farmaceutico

18 La logistica di API e prodotti finiti : convalida del trasporto e la catena fredda

23 Failure Investigation & Root Causes Analysis

24 **MD**  
Applicare il nuovo Regolamento e le linee guida correlate

24 Serializzazione e tracciabilità del farmaco

25 **GMP news - con ECM**

30 Clean Room e impianti HVAC: dalla progettazione alla corretta gestione

## novembre

07 Condurre al meglio un Audit agli IMP

07 Qualifica dei fornitori di materie prime e API

08 Condurre al meglio un Audit nel Laboratorio CQ

08 **SOFT SKILL**  
Teambuilding per migliorare la performance

08 **SOFT SKILL**  
Leadership e gestione dei collaboratori per manager, responsabili e capi reparto

14 Le cGMP per il personale di Manutenzione ed Ingegneria

14 Uso e convalida dei fogli EXCEL per utilizzo in ambito GMP

15 Sviluppo delle forme solide orali: dalla formulazione alla produzione

15 Gestire correttamente un impianto di produzione acqua ad uso farmaceutico (PW, HPW, WFI)

21 Lean Laboratory: applicarlo per ottimizzare le attività del laboratorio CQ

21 Scrivere SOP ed istruzioni efficaci

22 Corso EXCEL Avanzato: analisi dei dati

22 **MD**  
Post market clinical surveillance alla luce del nuovo Regolamento MD

28 Le cGMP per il personale dell'Ufficio Acquisti

28 Le cGMP per il personale di Magazzino

28 **PhV**  
La corretta gestione della privacy per la farmacovigilanza alla luce del nuovo GDPR

28 **PhV**  
Qualità in Farmacovigilanza: dal PSMF all'Audit

29 Programmi di stabilità per API e prodotti finiti

29 Cleaning Validation: good practice e novità nella convalida delle procedure di pulizia

## dicembre

05/06 **PERCORSO GMP**  
Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 e EU-GMP MODULO 2 - GMP

05 **MD**  
Come soddisfare ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 e 21CFR820

06 **SOFT SKILL**  
Public speaking: tecniche per parlare in pubblico

12/13 **PERCORSO MD**  
Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 e ISO 13485 - MODULO 2 - MD

12 Monitorare la qualità attraverso Kpi

13 Quality Agreement di terzi: aspetti legali e di GMP compliance

RISPARMIA  
IL **15%**

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

VERIFICA  
AGGIORNAMENTI  
DEL  
CALENDARIO  
SUL NOSTRO  
SITO

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