

CALENDARIO EVENTI

2° SEMESTRE 2021



SETTEMBRE

- 15 Condurre audit interni efficaci
- 16 Convalida dei sistemi informatizzati e conformità all'Annex 11 e 21 CFR parte 11
- 23 Requisiti e strategie di registrazione degli API per Asia, EU e America
- 28 Qualifica efficace dei fornitori di materie prime e API

22 Conosci davvero il nuovo Regolamento UE 745/2017 (MDR)?

29/30 Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la qualità ISO-GMP e/o ISO-MD - MODULO 1

OTTOBRE

- 05 Variazioni regolatorie per prodotto finito e API
- 12 Analisi del processo produttivo: statistical process control
- 13 La corretta gestione GMP di standard, reagenti e campioni
- 14 Ceppoteca: realizzazione e convalida
- 14 Convalida di disinfettanti e sanitizzanti in ambienti GMP
- 19 Inspection Manager: le richieste delle Autorità a confronto
- 20 GDP: selezione dei partner, contratti e agreement
- 21 Gestione del dato GMP e misure di data governance
- 26 Cleaning Validation: good practice e novità nella convalida delle procedure di pulizia
- 27 Quality Agreement: aspetti di GMP compliance e technical writing

28 MD - Il Technical File in compliance al nuovo Regolamento

NOVEMBRE

- 03 QA Manager: ruolo e responsabilità - MILANO
- 04 Ispezione in clean room
- 04 Deviazioni e OOS nel Laboratorio QC micro: best practice
- 09 Gestire al meglio il Technology Transfer nell'industria farmaceutica
- 10 QA Manager: ruolo e responsabilità
- 11 Sistemi computerizzati in ambiente GCP
- 16 Il QC Manager: ruolo e responsabilità
- 17 La convalida logistica: stoccaggio, trasporto e catena del freddo
- 18 Il sistema di qualità farmaceutico e i suoi KPI
- 23 La qualifica in produzione: best practice ed esempi

30 MD - Gestire richiami e post market follow-up

24/25 Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la qualità ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 - MODULO 2

DICEMBRE

- 15 Audit al Laboratorio QC microbiologico
- 21 La blockchain nella filiera del farma

14 Convalida ERP in ambito Medical Device

16 Nuovo Regolamento MD: obblighi di produttori, importatori e distributori di dispositivi medici

01/02 Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 e EU-GMP - MODULO 2-GMP

GENNAIO

- 12 Audit a produttori di materiali di confezionamento
- 18 PQR: question & answer
- 18 Elaborazioni statistiche applicate al PQR
- 19 Audit al Laboratorio QC
- 20 Supervisione dell'impianto: SCADA e la sua convalida
- 25 Gestire correttamente NC e CAPA
- 25 Failure Investigation & Root Cause Analysis
- 26 Validation Manager nell'industria farmaceutica
- 27 Quality Risk Management: confronto tra le norme

13 Convalida e gestione dei sistemi computerizzati per dispositivi medici

TUTTI I CORSI SI SVOLGERANNO IN MODALITÀ WEBINAR*

ECCEPTE IL CORSO DEL 03/11/21

PER ISCRIZIONI:
QUALITYSYSTEMS.IT/SEMINARI-2/CALENDARIO/

CORSI GXP

DISPOSITIVI MEDICI

AUDIT