




CALENDARIO EVENTI - 2023

FEBBRAIO

-  **01** Statistica di base: i fondamenti per l'analisi dei dati di laboratorio QC e QA
- 02** Eudamed e la sua compilazione
- 08** Audit al Laboratorio QC microbiologico
-  **09** Il QC Manager: ruolo e responsabilità
- 10** Validation Specialist Academy Revisione documentale
- 14** Advanced Data Integrity
- 15** Ispezioni AIFA ed FDA: come prepararle e gestirle al meglio
- 16** Post Market Clinical Surveillance alla luce del nuovo Regolamento MD
-  **23** Lo sviluppo di un processo produttivo in ottica risk-based
- 28** Contamination Control in pratica: monitoraggi ambientali e delle acque

MARZO

-  **01** Le GMP nel laboratorio QC chimico
-  **01** La nuova USP 1117 "Microbiological best laboratory practices"
- 02** Condurre audit interni efficaci
-  **07-08** Corso per Auditor ISO-GMP e ISO-MD, Modulo 1
-  **8** Il ruolo dello Sterility Assurance Manager
- 9** Garantire la Data Integrity nel Laboratorio QC
- 14-15-16** Corso per la Persona Responsabile del settore MD
- 15** La convalida di processo tra tradizione e futuro
- 21** Failure Investigation & Root Cause Analysis
-  **22** Convalida e risk analysis della catena del freddo

-  **22** La qualifica in produzione: teoria ed esempi per impianti e apparecchiature
- 23** Sviluppo, convalida e transfer di metodi analitici chimici
- 28-29** Gestire i rischi secondo la ISO 14971:2022 e la ISO 24971:2021
-  **30** La gestione dei rifiuti farmaceutici
-  **30** Business Continuity per il settore farmaceutico





APRILE







- 04** Tecniche di audit in ambito GMP
-  **05** Applicazioni di strumenti statistici per il miglioramento dei processi produttivi
-  **05** Convalida di sistemi informatizzati e conformità all'Annex 11 e 21 CFR Parte 11
- 13** Metodologie comparate di risk analysis
- 19** Condurre un audit efficace all'IT e ai Service Provider
- 20** Quality Agreement: aspetti di GMP compliance e technical writing
- 26-27** Corso per Auditor ISO-MD, Modulo 2

MAGGIO

- 03-04** Sistemi di qualità ISO 13485:2021 e ISO 9001:2015: la qualità applicata ai MD
-  **10-11** Corso per Auditor ISO-GMP, Modulo 2
- 16** Convalida dei metodi analitici di microbiologia: metodi classici e metodi rapidi
- 17** Dispositivi medici a base di sostanze: la preparazione del fascicolo tecnico secondo il Reg UE 745/2017
-  **18** Gestire gli stupefacenti in ambito GMP
-  **18** Studi di stabilità e corretta gestione delle camere climatiche
- 23** Audit Trail Review per QA e QC
-  **25** Qualified Person: ruolo, responsabilità e novità GMP
- 31** Time Management
- 31** Technical Writing (soft skill)

GIUGNO

- 14** Clean Room: progettazione e gestione GMP
-  **15** Il nuovo Annex 1
- 21** Sistemi di Qualità integrati ISO 9001 e ICH Q10
-  **22** Ciclo di gestione GMP di SOP e documenti
-  **22** Il Master BR e la revisione del Batch Record
-  **28** Lean Laboratory: come ottimizzare le attività del laboratorio QC

-  CORSO IN PRESENZA
-  CORSO GMP
-  CORSO MD
-  CORSO COSMETICA
-  CICLO VALIDATION SPECIALIST ACADEMY (VSA)
-  CORSO PER AUDITOR CERTIFICATO