

Corso base GMP- Cosmetici ISO 22716:2008

Casoria, 3 febbraio 2020



Il corso promuove e fornisce le conoscenze di base relative agli elementi di un Sistema in grado di garantire processi produttivi e controlli allineati con le GMP della Cosmetica. Il corso si propone, quindi, di illustrare la norma ISO 22716, lo Standard di riferimento specifico per il settore cosmetico.

Programma del corso:

- Introduzione alla linea guida UNI EN ISO 22716:2008
- I contenuti della UNI EN ISO 22716:2008: principi e requisiti e loro applicazione
- Indicazioni sull'iter di attestazione di conformità alle Linee Guida della Norma UNI EN ISO 22716

Sede del corso:

Biochem Consulting

Via Nazionale delle Puglie, 294
80026 Casoria (NA)



Corso base Farmacovigilanza

Casoria, 6 febbraio 2020



Il corso ha la finalità di fare acquisire una conoscenza teorica di base sulle dinamiche della Farmacovigilanza unitamente all'acquisizione di competenze pratiche sulle diverse modalità di gestione delle GVP.

Programma del corso:

- Introduzione alla Farmacovigilanza
- Normativa di Farmacovigilanza per medicinali ad uso umano
- Le fonti di segnalazione e come segnalare
- Il ruolo dell'Azienda Farmaceutica ed i sistemi di Farmacovigilanza Italiano, Europeo e Mondiale
- Gli obblighi del Titolare AIC
- Il ruolo del Responsabile di Farmacovigilanza (QPPV)
- La valutazione del rapporto rischio/beneficio
- Periodic Safety Update Reports (PSUR)
- Risk Management Plan (RMP)
- Il Ruolo del Quality Assurance (QA) in Farmacovigilanza

Sede del corso:

Biochem Consulting

Via Nazionale delle Puglie, 294
80026 Casoria (NA)



Corso base ISO 9001:2015

Casoria, 10 febbraio 2020



Il corso promuove e fornisce le conoscenze sull'impostazione della norma UNI EN ISO 9001:2015, incluso il "Risk Base Thinking" e propone un approccio operativo alla gestione dei Sistemi Qualità.

Programma del corso:

- I principi della Qualità secondo la ISO 9001:2015
- L'Approccio per processi e la gestione del rischio
- Analisi puntuale della norma ISO 9001:2015
- Analisi del contesto
- Il ruolo delle parti interessate oltre al cliente
- Il ruolo della Direzione
- Lo sviluppo e la certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità in accordo con la norma ISO 9001:2015

Sede del corso:

Biochem Consulting

Via Nazionale delle Puglie, 294

80026 Casoria (NA)



Corso base ISO 14001:2015

Casoria, 17 febbraio 2020



Il corso promuove e fornisce le conoscenze sull'impostazione della norma UNI EN ISO 9001:2015, incluso il "Risk Base Thinking" e proporre un approccio operativo alla gestione dei Sistemi Qualità orientati alla tutela dell'ambiente.

Programma del corso:

- La norma UNI EN ISO 14001:2015 - Requisiti del sistema di gestione
- Redazione di procedure gestionali ed operative
- Analisi puntuale della norma ISO 14001:2015
- Impatti ambientali, tecniche di monitoraggio, tecniche di abbattimento
- Lo sviluppo e la certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità in accordo con la norma ISO 14001:2015

Sede del corso:

Biochem Consulting

Via Nazionale delle Puglie, 294

80026 Casoria (NA)



Corso base Dispositivi Medici

Casoria, 20 febbraio 2020



Il corso promuove e fornisce le conoscenze specifiche del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e l'impatto che i nuovi requisiti avranno sull'attività dei fabbricanti e di ogni azienda coinvolta nel settore Medical Devices.

Programma del corso:

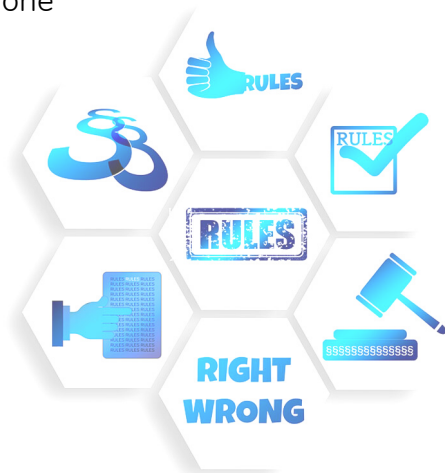
- Il Nuovo Regolamento (UE) 2017/745: le principali novità
- Gli obblighi dei Fabbricanti, distributori e importatori
- Classificazione e Registrazione dei DM
- Valutazione della conformità
- Impatto sul Sistema di Gestione della Qualità
- Il Fascicolo Tecnico del nuovo regolamento
- Sistema di rintracciabilità UDI e banca dati Eudamed
- La Valutazione Clinica
- Analisi dei rischi: applicazione della norma ISO 14971
- La sorveglianza post commercializzazione

Sede del corso:

Biochem Consulting

Via Nazionale delle Puglie, 294

80026 Casoria (NA)



Corso base GMP - Farmaceutico

Casoria, 24 febbraio 2020



Il corso promuove e fornisce le conoscenze sulle modalità con cui è possibile garantire la sicurezza e l'efficacia di ogni medicinale. Queste caratteristiche possono essere ottenute solo con la stretta osservanza delle GMP durante tutte le fasi del processo produttivo e il successivo controllo analitico.

Programma del corso:

- GMP – Introduzione e aspetti generali
- Applicazione delle GMP nella produzione di farmaci
- Ruoli e Mansioni delle figure chiave (QP, RAQ, RCQ)
- Controllo Qualità

Sede del corso:

Biochem Consulting

Via Nazionale delle Puglie, 294

80026 Casoria (NA)

