

## INDICE TRAINING DEL CATALOGO SISTHEMA

Area	Nr.	Titolo	Pag
<b>GMP</b>	1	GMP: Good Manufacturing Practices	4
	2	Quality System GMP & ISO	4
	3	SOPs: Standard Operating Procedures	4
	4	GMP Documentation	4
	5	Batch Record Review	4
	6	Product Quality Review	4
	7	Quality Risk Management	4
	8	Risk Assessment	5
	9	OOS: Out-Of-Specifications	5
	10	CAPA: Corrective & Preventive Action	5
	11	Root Cause Analysis: Gestione delle Non Conformità	5
<b>CONVALIDA QUALIFICA AUDIT</b>	12	Convalida dei Metodi Analitici	5
	13	Convalida di Processo	5
	14	Lead Auditor & Ispezioni	6
	15	Qualifica dei Fornitori GMP & GDP	6
	16	Qualifica e Convalida di Apparecchiature e Ambienti di Laboratorio	6
	17	Qualifica della Strumentazione Analitica	6
	18	Qualifica degli impianti e Convalida del Processo di Liofilizzazione	6
	19	Cleaning Validation	6
<b>QUALITA' e PRODUZIONE</b>	20	Impurezze Elementali: ICH Q3D	7
	21	Impurezze Genotossiche	7
	22	Studi di Stabilità	7
	23	Technology Transfer	7
	24	Degradazione Forzata	7
	25	Liofilizzazione	7
	26	Sterility Assurance: Utilities	7
	27	Clean Room	8
	28	Sterilità del Personale in Clean Room	8
	29	Impianti per le Acque Farmaceutiche	8
	30	Human Factor & Human Error	8
<b>REGOLATORIO</b>	31	Regolatorio dei Processi Produttivi	8
	32	ASM, CEP & Monografie	8
	33	Sessione Qualità del CTD	9
	34	Compliance Regolatoria	9
<b>LABORATORI</b>	35	Laboratorio Controllo Qualità	9
	36	Data Integrity per i dati di Laboratorio	9
	37	Strumentazione HPLC	9
	38	Statistica nei Laboratori	9
	39	Solventi & Reagenti	9
	40	Convalida Microbiologica	10
	41	Controllo Qualità nel Laboratorio Microbiologico	10
	42	Disinfettanti & Sanitizzanti	10
	43	Estraibili & Rilasciabili	10
<b>DISTRIBUZIONE</b>	44	Magazzino Farmaceutico	10
	45	GDP & Catena del Freddo	10
	46	Packaging & Controllo Qualità dei Materiali di Confezionamento	11
<b>IT VALIDATION</b>	47	GxP Validation	11
	48	Convalida di un Foglio Excel	11
	49	GAMP 5	11
	50	21 CFR Part 11	11