



CZŁONEK:

Polskiej Izby Firm Szkoleniowych



Krajowej Izby Gospodarczej



## SZKOLENIE NR 29-PIPFiWM-2019

# Dokumentacja farmaceutyczna w systemie jakości - znaczenie utrzymania kompleksowego systemu dokumentacji.

17 maja 2019

### **Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?**

Dokumentacja jest podstawą systemu zarządzania jakością każdej firmy i jest istotnym wymogiem GMP. Bardzo ważne jest aby każdy kto korzysta z dokumentu i systemu dokumentacji rozumiał wymogi prawne i stosował dobre praktyki.

### **Podczas szkolenia:**

- usystematyzujesz wiedzę nt. aktualnych wymagań GMP dla dokumentacji,
- uzyskasz informacje nt. planowanych zmian w wytycznych GMP dla tego obszaru,
- poznasz podejście proponowane przez praktyka przy opracowywaniu dokumentów i tworzeniu systemu dokumentacji,
- otrzymasz wskazówki jakie zasady stosować przy sporządzaniu i nadzorowaniu zapisów,
- dowiesz się jak uniknąć typowych błędów systemu dokumentacji z punktu widzenia praktyka.

### **Szkolenie skierowane jest do:**

- Personelu Produkcji, Magazynów, Kontroli Jakości i Zapewnienia Jakości uczestniczącego w tworzeniu i nadzorowaniu dokumentacji oraz korzystającego z dokumentów systemowych i sporządzającego zapisy,
- Kierowników, Liderów zatwierdzających dokumenty,
- Audytorów przeprowadzających inspekcje wewnętrzne i audyty zewnętrzne.

### **Wykładowca - Małgorzata Jakóbiec**

Absolwentka Politechniki Łódzkiej - Wydział Chemii Spożywczej / Biochemia Techniczna oraz Podyplomowego Studium Farmacji Przemysłowej. 30 lat pracy w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach od specjalisty technologa w laboratorium, poprzez kierownika działu kontroli jakości, do dyrektora ds. zarządzania jakością. Osoba Wykwalifikowana wytwórcy oraz importera produktów leczniczych z kilkunastoletnią praktyką, audytor systemów jakości, szkoleniowiec, konsultant ds. wdrożeń - praktyka we wdrażaniu, utrzymaniu i doskonaleniu systemów opartych na GMP, GLP, GDP, ISO 9001, ISO 22 000, ISO 22 716. Doświadczenie zawodowe zdobywała w firmach: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. / Grupa Adamed, SP Medical Member of SP Group A/S, PPH EWA S.A., SENSILAB Polska, Nord Farm Sp. z o.o., Biogened S.A

godzina	temat
<b>2019-05-17</b>	
10:00 - 10:30	<b>Rejestracja uczestników szkolenia</b>
10:30 - 12:00	<b>Wykłady cz.I</b> 1. Aktualne wymagania formalne w zakresie dokumentacji  2. Opracowanie i nadzór nad dokumentacją 2.1. Schemat i zasady postępowania przy tworzeniu dokumentów Farmaceutycznego Systemu Jakości - identyfikacja potrzeb (typy dokumentów; jakie dokumenty opracować? Kto, co o tym decyduje?) - opracowanie dokumentu (uzgadnianie treści, ostateczna weryfikacja, kto zatwierdza?) - format/ szata graficzna dokumentów (formularze do wypełnienia - jak kontrolować w systemie hybrydowym?) - kodowanie i rejestrowanie dokumentów - aktualizacja dokumentów - zasady wprowadzania zmian - rozpowszechnianie nowych wydań i wycofywanie nieaktualnych (wdrażanie dokumentów do stosowania) 2.2. Piramida dokumentacji systemowej oraz relacje między poszczególnymi dokumentami - Dokumentacja systemowa a dokumentacja rejestracyjna (zmiany - przykładowa procedura) - Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności - spójność z całym systemem dokumentacji
12:00 - 12:45	<b>Lunch</b>
12:45 - 14:15	<b>Wykłady cz.II</b> 3. Sporządzanie i nadzór nad zapisami 3.1. Ewidencja surowych danych - forma zapisów - elektroniczne systemy przetwarzania danych 3.2. Dobra Praktyka dokumentowania w kontekście wymagań integralności danych (jak zapewnić integralność danych?) - Zapisy wytwarzania serii, zapisy pakowania serii, Raporty analityczne - Oznakowanie zapisów - Zasady udostępniania zapisów 3.3. Planowane zmiany wymagań GMP dla dokumentacji
14:15 - 14:30	<b>Przerwa</b>
14:30 - 16:00	<b>Wykłady cz.III</b> 4. Archiwizacja dokumentacji - Zasady archiwizacji - Wymagania dla pomieszczenia archiwum  5. Typowe błędy dokumentacyjne - jak ich uniknąć?  6. Posumowanie - dlaczego kompleksowa dokumentacja w Farmaceutycznym Systemie Jakości jest ważna?
16:00 - 16:15	<b>Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.</b>

### **Miejsce szkolenia:**

PIPFiWM POLFARMED  
00-825 Warszawa

### **Cena szkolenia:**

cena netto dla członków Izby: 1 000,00 PLN  
 cena netto dla pozostałych uczestników: 1 000,00 PLN  
 do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %