Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych
POLFARMED
ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa
tel. 022/654 53 52, 654 53 51; fax 022/ 654 54 20
www.polfarmed.com.pl, szkolenia1@polfarmed.com.pl
Rejestr Instytucji Szkoleniowych Nr 2.14/00175/2007

CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej

KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

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
	2019-05-17
10:00 - 10:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
10:30 - 12:00	**Wykłady cz.I** 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	**Lunch**
12:45 - 14:15	**Wykłady cz.II** 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	**Przerwa**
14:30 - 16:00	**Wykłady cz.III** 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	**Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.**

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 %