



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 30-PIPFiWM-2019

Kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych, opakowaniowych, odczynników i usług.

22 maja 2019

Szanowni Państwo, uprzejmie zapraszamy na szkolenie typu master class (praktyk- praktykom), poświęcone wymaganiom GMP, jakim powinna odpowiadać kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych, opakowaniowych, odczynników i usług.

Na szkoleniu praktyk przybliży Państwu w oparciu o przykłady wymagania prawne dotyczące tego obszaru, przedstawi metody oceny i wyboru dostawców, zwróci uwagę na popełniane błędy.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

- dowiesz się, w jaki sposób prawidłowo przeprowadzić kwalifikację i rekwalifikację dostawców, jacy dostawcy podlegają wymogowi kwalifikacji
- dowiesz się, z jakich narzędzi korzystać przy kwalifikacji dostawców
- dowiesz się jak kategoryzować dostawców
- dowiesz się, w jaki sposób ocenić spełnienie wymagań GMP przez dostawców przy pomocy ankiet jakościowych i jak zaprojektować ankietę jakościową
- dowiesz się jak korzystać z informacji zgromadzonych podczas kwalifikacji dostawców
- dowiesz się, jak uniknąć najczęściej popełnianych błędów

Szkolenie skierowane jest do:

- pracowników Zapewnienia Jakości
- pracowników Zaopatrzenia
- Pracowników Kontroli Jakości
- Audytorów wewnętrznych
- Osób Wykwalifikowanych

Wykładowca - Jolanta Kowalska

Doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii.

Wieloletnia praktyka w przemyśle farmaceutycznym (13 lat).

Praca na stanowiskach: Specjalisty ds. Systemu Zapewnienia Jakości, Osoby upoważnionej do zwalniania substancji API; Osoby Wykwalifikowanej; Zastępcy Kierownika Kontroli Jakości; Specjalisty ds. analitycznych w Dziale Kontroli Jakości, Kierownika Kontroli Jakości w Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy „Galena” Wrocław.

Doświadczenie w Dziale Badawczym z zakresu prac zleconych dla firm farmaceutycznych.

Przez okres 6 lat pracownik Instytutu Biochemii i Biologii Molekularnej Uniwersytetu Wrocławskiego na stanowiskach: adiunkt; asystent; samodzielny biotechnolog.

godzina	temat
2019-05-22	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykłady cz.I 1. Wstęp – ogólne wymagania prawne. 2. Definicje: producent, dostawca, dystrybutor, pośrednik, kwalifikacja dostawców, ankieta jakościowa, lista kwalifikowanych dostawców. 3. Procedura kwalifikacji dostawców. 4. Rekwalifikacje dostawców. 5. Wprowadzanie nowego dostawcy. 6. Strategia wyboru dostawców alternatywnych.
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz.II 1. Kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych. a) Uczestnicy procesu kwalifikacji w firmie farmaceutycznej (zakres odpowiedzialności). b) Kryteria kwalifikacji dostawców. c) Ankieta jakościowa oraz inne narzędzia weryfikacji spełnienia wymagań GMP i innych przez dostawcę. d) Audyt dostawcy. e) Podział dostawców na kategorie ze względu na różne kryteria. f) Lista kwalifikowanych dostawców (kluczowe informacje, jak i w jakim celu z niej korzystać). g) Kwalifikacja a umowy zawierane z dostawcami. h) Kwalifikacja a wskaźniki jakościowe w Farmaceutycznym Systemie Jakości. i) Ocena okresowa dostawców i rekwalifikacja.
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz.III 1. Kwalifikacja dostawców odczynników. a) Wymagania specyficzne dla tego typu kwalifikacji dostawców. b) Zakres kwalifikacji i rekwalifikacji. 2. Kwalifikacja dostawców usług. a) Jakie usługi podlegają kwalifikacji w firmie farmaceutycznej? b) Wymagania specyficzne dla tego typu kwalifikacji dostawców. c) Zakres kwalifikacji i rekwalifikacji.
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.

Miejsce szkolenia:

PIPFiWM POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6
00-845 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 %