



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 32-PIPFiWM-2019

Dobra praktyka laboratoryjna i integralność danych w kontroli jakości.

27 czerwca 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Zapewnienie integralności danych jest ważnym elementem odpowiedzialności przemysłu za zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości leków. W tym kontekście laboratoria podlegające wymogom GxP są zobowiązane do wykazania wiarygodności uzyskanych wyników a pracujący w nich kierownicy i specjaliści powinni rozumieć kluczowe zagadnienia integralności danych i być w stanie udowodnić zgodność z wymaganiami.

Podczas szkolenia:

- zapoznasz się z wymaganiami prawnymi w zakresie integralności danych w laboratoriach,
- ocenisz na podstawie otrzymanych informacji czy w Twoim laboratorium wdrożono właściwą strategię gwarantującą integralność danych,
- otrzymasz praktyczne wskazówki jak poprawić system zapewnienia integralności danych GLP,
- dowiesz się z jakich przewodników możesz skorzystać w tym zakresie.

Szkolenie skierowane jest do:

- kierowników/osób nadzorujących i specjalistów laboratoriów QC,
- audytorów GLP i konsultantów ds. jakości,
- kierowników ds. zgodności z przepisami,
- personelu zapewnienia jakości odpowiedzialnego za integralność danych,
- Osób Wykwalifikowanych.

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
2019-06-27	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykłady cz.I 1. Wprowadzenie - Dlaczego zapewnienie integralności danych jest jedną z najważniejszych odpowiedzialności wytwórców? Czy jest to nowa koncepcja? - Przykłady braku integralności danych w laboratoriach QC stwierdzone podczas inspekcji. - Integralność danych GLP - wyjaśnienie podstawowych pojęć i zasad. 2. Wymagania prawne i wytyczne w zakresie integralności danych - Wymagania prawne - Europejskie i międzynarodowe przewodniki
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz.II 3. Integralność danych w laboratorium kontroli jakości - Próbkowanie, przygotowanie próbki, analiza instrumentalna, ocena danych, obliczanie raportowanego wyniku - w kontekście integralności danych. - Przeglądy „Audit trail” (kiedy wymagane, kto powinien przeprowadzać, jak udokumentować,...). - Najczęściej występujące braki w zakresie integralności danych. - Jak zapobiegać naruszeniom ?
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz.III 4. Jak zaprojektować i wdrożyć system zapewniający integralność danych w laboratorium? - Zapisy w formie papierowej , elektronicznej i hybrydowej - spełnienie kryterium ALCOA. - Walidacja systemów skomputeryzowanych, procedury zarządzania systemami skomputeryzowanymi. - Dobra Praktyka Dokumentacyjna przy sporządzaniu zapisów. - Etyka i zgodność z wymaganiami - podstawa kultury środowiska pracy. 5. Dyskusja i podsumowanie.
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 %