



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 33-PIPFiWM-2019

Postępowanie z wynikami poza specyfikacją (OOS) i poza trendem (OOT): wymagania, popełniane błędy i możliwość doskonalenia procesu wytwarzania oraz kompetencji personelu KJ

6 czerwca 2019

Szanowni Państwo, uprzejmie zapraszamy na szkolenie typu master class (praktyk- praktykom), poświęcone Dobrej Praktyce Dokumentowania w wytwórni farmaceutycznej. Na szkoleniu w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, jak prawidłowo przeprowadzić postępowanie wyjaśniające wystąpienie OOS i OOT oraz jak uniknąć ich ponownego wystąpienia.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

- Dowiesz się, jak powinna wyglądać procedura postępowania z OOS i OOT.
- Dowiesz się, jak przeprowadzić skuteczne postępowanie wyjaśniające.
- Dowiesz się, jak planować działania naprawczo-zapobiegawcze w postępowaniu z OOS i OOT.
- Dowiesz się, jak unikać błędów z postępowaniem OOS i OOT.

Szkolenie skierowane jest do:

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

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
2019-06-06	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykłady cz.I 1. Wymagania prawne, normy, wytyczne itp. 2. Definicje: wynik poza specyfikacją, wynik poza trendem, wynik nieoczekiwany, niezgodność, odchylenie, działania naprawcze i zapobiegawcze itp. 3. Dokumentacja Systemu Zapewnienia Jakości związana z wynikami OOS/OOT, zarządzaniem odchyleniami i niezgodnościami – powiązania, zakres odpowiedzialności personelu
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz.II 1. Przyczyny wyników OOS/OOT – postępowanie wyjaśniające 2. Dokumentacja wyników OOS/OOT, w tym popełniane błędy 3. Wyniki OOS/OOT w analizie materiałów wyjściowych i opakowaniowych 4. Wyniki OOS/OOT na różnych etapach wytwarzania produktów leczniczych 5. Wyniki OOS/OOT w badaniach stabilności
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz.III 1. Przykładowe postępowanie z wynikiem poza specyfikacją (zastosowanie analizy ryzyka) 2. Przegląd wyników poza specyfikacją 3. Analiza trendów i przyczyn wyników OOS/OOT jako możliwość doskonalenia procesu wytwarzania 4. Szkolenia personelu, weryfikacja skuteczności
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 %