



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 43-PIPFiWM-2019

Jak dobrze zaprojektować formularz z badań?

2 grudnia 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Szkolenie ma celu wskazanie jak kluczowe dla prawidłowego i wiarygodnego udokumentowania badań jest odpowiednie zaplanowanie wzoru formularza z badań zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dokumentowania i jak postępować z dokumentacją z badań w całym cyklu życia dokumentacji.

Podczas szkolenia:

- poznasz wymagania Dobrej Praktyki Dokumentowania w zakresie dokumentowania wykonanych badań
- dowiesz się jak prawidłowo zaprojektować formularz z badań, aby móc z niego korzystać w optymalny sposób w całym cyklu życia dokumentu i zapewnić integralność danych
- będziesz mieć możliwość zweryfikowania swojej dokumentacji i jej późniejszej optymalizacji przez wprowadzenie zmian ułatwiających sporządzanie zapisów oraz ich weryfikację

Szkolenie skierowane jest do:

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

Wykładowca - Jolanta Kowalska

Doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii z 14 letnim stażem pracy w przemyśle farmaceutycznym.

Bogata praktyka w zakresie działań wykonywanych w Kontroli Jakości i Systemie Zapewnienia Jakości, także w ramach obowiązków Osoby Wykwalifikowanej i Osoby upoważnionej do zwalniania substancji czynnych.

Doświadczenie w pracach badawczo-rozwojowych, opracowywaniu i uzgadnianiu dokumentacji rejestracyjnej oraz opracowywaniu dokumentacji systemowej.

Audytor GMP, ISO 9001 i ISO 14001.

Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

godzina	temat
2019-12-02	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Wprowadzenie - podstawy prawne, wymagania Dobrej Praktyki Dokumentowania 2. Podstawowa terminologia, hierarchia dokumentacji 3. Dokumentacja specyfikująca wymagania materiału/półproduktu/produktu - powiązanie z formularzami z badań
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 1. Dokumentacja systemowa specyfikująca wymagania dla formularzy w zakresie opracowywania wzorów i nadzoru nad nimi (formularze papierowe, elektroniczne i hybrydowe) 2. Cykl życia formularza - znaczenie optymalnego projektu formularza dla użytkowników i dla integralności danych 3. Podstawowe wymagania w zakresie opracowania formularza - niezbędne elementy dokumentu
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 1. Prawidłowa dystrybucja formularzy z badań 2. Zapisy w formularzach z badań: sporządzanie, sprawdzanie, zatwierdzanie 3. Najczęściej popełniane błędy, jak ich uniknąć 4. Wprowadzanie zamian w formularzach: powody i zasady postępowania
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 %