



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 47-PIPFiWM-2019

Farmaceutyczny System Jakości - narzędzia ciągłego doskonalenia systemu.

4 października 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Obowiązujące Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie GMP wymaga aby pracownicy przechodzili skuteczne szkolenie wstępne oraz ustawiczne szkolenia uzupełniające i doszkalcące; szkolenia te powinny obejmować co najmniej teorię i praktykę funkcjonowania **Systemu Zapewnienia Jakości** oraz Dobre Praktyki Wytwarzania. Zasadnicze zmiany w wymaganiach w zakresie Farmaceutycznego Systemu Jakości (PQS) wprowadzone zostały w 2013 roku (kolejne są planowane), jednak wyniki inspekcji wskazują, że w praktyce bardzo często PQS nie są wystarczająco skuteczne. Warto więc odświeżyć wiedzę na ten temat i zweryfikować systemy, w których funkcjonujemy z wymaganiami.

Podczas szkolenia:

- omówiony zostanie obowiązujący model PQS oraz planowana zmiana,
- wyjaśniona będzie przyczyna i istota zmiany paradygmatu jakości,
- przedstawione zostaną zasady prawidłowego zarządzania zmianą, systemu CAPA, przeglądu jakości produktu i przeglądu zarządzania,
- podkreślone zostaną możliwości doskonalenia procesów, produktów i samego PQS przy właściwym wykorzystaniu w/w narzędzi.

Szkolenie skierowane jest do:

- Kadry Menadżerskiej Firm Farmaceutycznych
- Pracowników Zapewnienia Jakości, Kontroli Jakości, Działów Produkcji i Logistyki
- Osób Wykwalifikowanych
- Audytorów

Wykładowca - Małgorzata Jakóbiec

Absolwentka Politechniki Łódzkiej - Wydział Chemii Spożywczej / Biochemia Techniczna, Podyplomowego Studium Farmacji Przemysłowej oraz Studium Biznesu i Marketingu. 30 lat pracy w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach od specjalisty technologa w laboratorium, poprzez kierownika działu kontroli jakości, koordynatora systemów 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
2019-10-04	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników.
10:30 - 12:00	Wykłady cz. I 1. Czym jest Farmaceutyczny System Jakości (PQS)? - Koncepcja systemu, przyczyny zmian w tym zakresie - Relacje między PQS, GMP, QC i QRM 2. Rola Kierownictwa przedsiębiorstwa w utrzymaniu skutecznego Farmaceutycznego Systemu Jakości
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz. II 3. Narzędzia ciągłego doskonalenia - Zarządzanie zmianami - Działania wyjaśniające i system CAPA; powiązanie systemu ze zmianami - Przegląd jakości produktu; rola w procesie ciągłego podnoszenia jakości a także identyfikacja możliwości redukcji kosztów - Przegląd zarządzania jako narzędzie doskonalenia zarówno procesu, produktu jak i Farmaceutycznego Systemu Jakości; kluczowe wskaźniki efektywności jakościowej (KPI)
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz. III 4. Podsumowanie - Po co nam PQS? Korzyści z prawidłowo wdrożonego i skutecznie funkcjonującego systemu - Dyskusja i pytania
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.

Miejsce szkolenia:

Warszawa (dokładny adres podamy w terminie późniejszym)

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 %