



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 60-PIPFiWM-2019

Analiza przyczyn źródłowych odchyień i niezgodności a planowanie działań naprawczo-zapobiegawczych.

22 listopada 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Na szkoleniu będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, w jaki sposób wdrożyć prawidłowo procedury postępowania mające na celu analizę przyczyn źródłowych odchyień i niezgodności, ograniczając w przyszłości występowanie podobnych zdarzeń.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się, jak wykorzystać analizę ryzyka w dochodzeniu przyczyn występowania niezgodności lub odchyień w Kontroli Jakości i na wydziale produkcyjnym
- dowiesz się, jak przeprowadzić i udokumentować cały proces identyfikacji przyczyn oraz wdrożenia działań naprawczo-zapobiegawczych po wystąpieniu odchyień lub niezgodności
- dowiesz się, jak zoptymalizować procedury, aby uniknąć niespójności i niejasnego podziału kompetencji oraz ograniczyć ilość występowania niezgodności i odchyień

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników działu Kontroli Jakości i innych laboratoriów
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Osób Wykwalifikowanych
- Audytorów wewnętrznych

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
2019-11-22	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników.
10:30 - 12:00	Wykłady cz. I 1. Wymagania prawne dotyczące odchyień i niezgodności 2. Procedura odchyień, procedura postępowania z niezgodnościami, procedura OOS/OOT i procedura postępowania z wyrobem niezgodnym – zakres dokumentów, powiązania z inną dokumentacją wewnętrzną i odpowiedzialność personelu – na co zwrócić uwagę opracowując w/w dokumenty 3. Przykładowe odchylenia i niezgodności w procesie wytwórczym i w Kontroli Jakości
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz.II 1. Analiza ryzyka jako narzędzie w dochodzeniu przyczyn odchyień i niezgodności oraz w planowaniu i ocenie działań naprawczo-zapobiegawczych 2. Przykłady zastosowania analizy ryzyka w analizie przyczyn i skutków odchyień oraz w planowaniu działań naprawczo-zapobiegawczych a) w procesie wytwórczym b) w Kontroli Jakości
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład interaktywny z elementami warsztatu cz. III 1. Przykłady zastosowania analizy ryzyka w analizie przyczyn niezgodności i wpływu przerobu na jakość produktu oraz w planowaniu działań naprawczo-zapobiegawczych 2. Postępowanie z niezgodnościami stwierdzonymi podczas audytu lub inspekcji w Kontroli Jakości 3. Okresowy przegląd odchyień i niezgodności – możliwość doskonalenia procesu a. powtarzalność zdarzeń b. analiza trendów c. wprowadzanie zmian Uwaga: Powyższe zagadnienia przedstawione zostaną w formie prezentacji oraz warsztatów i dyskusji z uczestnikami.
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 %