



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 61-PIPFiWM-2019

Audyty jakości w firmie farmaceutycznej – praktyczne przygotowanie do przeprowadzenia audytów wewnętrznych GMP.

25 listopada 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Celem szkolenia jest przekazanie praktycznych wskazówek do właściwego przygotowanie i wykonania audytu wewnętrznego. W trakcie szkolenia przedstawiane będą studia przypadków z praktyki prowadzącego, celem wskazania typowych błędów w procesie audytowania i sposobów ich uniknięcia.

Podczas szkolenia:

- zapoznasz się z wymaganiami prawnymi w zakresie audytów jakości
- dowiesz się, jakie wymagania powinien spełnić „dobry” audytor
- otrzymasz praktyczne wskazówki poprawnego przeprowadzania audytów
- poznasz zasady zadawania pytań oraz właściwego przygotowania Planu i Raportu z audytu
- zapoznasz się z metodologią i techniką prowadzenia audytów
- dowiesz się, jak uniknąć typowych błędów popełnianych przez audytorów

Szkolenie skierowane jest do:

- Audytorów wewnętrznych
- Pracowników przygotowujących się do pełnienia funkcji audytora

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, 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
2019-11-25	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników.
10:30 - 12:00	Wykłady cz. I 1. Wprowadzenie - Wymagania prawne w zakresie inspekcji wewnętrznych / audytów jakości - Cel audytów jakości - Podstawowe definicje i objaśnienia 2. Podział audytów 3. Wymagania dotyczące audytorów - Kwalifikacje i doświadczenie - Szkolenia - Cechy osobowości
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz. II 4. Przygotowanie audytu - Określenie celu audytu - Powołanie Zespołu i wybór audytora wiodącego - podział odpowiedzialności - Opracowanie Planu audytu, listy pytań audytowych 5. Przeprowadzenie audytu - Metody i techniki prowadzenia audytów - Spotkanie otwierające, obserwacje audytowe, spotkanie zamykające - Klasyfikacja niezgodności
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz. III 6. Działania poaudytowe - Wymagania odnośnie zawartości Raportu z audytu - Monitorowanie i ocena skuteczności działań naprawczych - Zamknięcie procesu audytowego 7. Typowe błędy popełniane podczas audytu i sposoby ich uniknięcia 8. 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 %