



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 64-PIPFiWM-2019

Postępowanie wyjaśniające i system CAPA (zrozumienie wymagań systemu CAPA dla skutecznej realizacji działań, polityka firmy i procedury wymagane do spełnienia wymagań regulacyjnych).

6 grudnia 2019

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Działania korygujące i zapobiegawcze są ważnym narzędziem poprawy procesów, pod warunkiem właściwie przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego i odpowiedniej realizacji CAPA. W wielu firmach, jak wykazują inspekcje, zarządzanie odchyleniami i system CAPA wymagająCAPA w celu uzyskania ich większej skuteczności.

Podczas szkolenia:

- poznasz istotne aspekty wdrażania i doskonalenia zarządzania odchyleniami i systemem CAPA, ważne dla spełnienia aktualnych wymagań GMP,
- dowiesz się jak uniknąć błędów przy poszukiwaniu przyczyn odchyień/innych niepożądanych sytuacji, jak poprawić skuteczność systemu CAPA - na podstawie wieloletnich doświadczeń prowadzącego szkolenie,
- zostaną przedstawione przykłady obserwacji inspekcyjnych w celu przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego i zaplanowania wymaganych CAPA (w formie warsztatów),
- będzie przedstawiona przykładowa procedura dotycząca systemu CAPA, z podkreśleniem najważniejszych kwestii.

Szkolenie skierowane jest do:

- wszystkich pracowników uczestniczących w przeprowadzaniu postępowania wyjaśniającego i w działaniach CAPA oraz kadry zarządzającej, która widzi potrzebę poprawy realizowanych procesów,
- Osób Wykwalifikowanych,
- Audytorów przeprowadzających inspekcje wewnętrzne i audyty zewnętrzne,

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
2019-12-06	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników.
10:30 - 12:00	Wykłady cz. I 1. Wstęp: - Miejsce CAPA w Farmaceutycznym Systemie Jakości - CAPA w cyklu życia produktu wg cGMP 2. Wewnętrzne i zewnętrzne źródła danych dla systemu CAPA 3. Schemat właściwie zarządzanego CAPA
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz. II 4. Powiązanie systemu CAPA: - z odchyleniami (działania wyjaśniające, narzędzia szukania źródłowych przyczyn, ocena ryzyka) - ze zmianami 5. Przykłady obserwacji inspektorów wewnętrznych i zewnętrznych - działania wyjaśniające i planowanie CAPA dla tych odchyleń (forma warsztatów).
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz. III 6. Najczęściej popełniane błędy podczas: - poszukiwania przyczyn błędów/odchyleń - realizacji procesu CAPA 7. Przykładowa procedura dotycząca systemu CAPA - aspekty, na które należy zwrócić uwagę 8. Dyskusja i 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 %