



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 9-PIPFiWM-2020

Łańcuch dostaw: wymagania, weryfikacja, ocena.

11 lutego 2020

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Na szkoleniu w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się jak zidentyfikować uczestników łańcucha dostaw substancji czynnych i pomocniczych, w jaki sposób zapewnić jego identyfikowalność, jak go oceniać i weryfikować aktualność.

Zdobyte informacje będą pomocne ocenie odchyień związanych z dostawami, w kwalifikacji dostawców oraz w wyborze nowych dostawców materiałów wyjściowych.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się, jak sprostać obecnym wymaganiom prawnym dla łańcucha dostaw materiałów wyjściowych
- dowiesz się jak prawidłowo udokumentować i weryfikować łańcuch dostaw (okresowo i podczas przyjęcia dostaw)
- dowiesz się, na co zwrócić uwagę podczas audytów uczestników łańcucha dostaw
- dowiesz się, jak postępować z odchyleniami związanymi z łańcuchem dostaw

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników działu Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników Magazynu
- Pracowników działu Zaopatrzenia i dystrybucji
- Audytorów wewnętrznych i zewnętrznych
- 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, ISO 14001 i ISO 17025.

Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

godzina	temat
2020-02-11	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Wymagania prawne 2. Definicje: łańcuch dostaw, producent, dostawca, dystrybutor, pośrednik, identyfikowalność i ocena łańcucha dostaw 3. Procedury wewnętrzne związane z łańcuchem dostaw 4. Łańcuch dostaw dla substancji czynnej 5. Łańcuch dostaw dla substancji pomocniczej
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 1. Opracowanie łańcucha dostaw - metody i źródła danych 2. Zatwierdzanie łańcucha dostaw 3. Identyfikowalność łańcucha dostaw 4. Weryfikacja i ocena łańcucha dostaw podczas dostawy materiałów 5. Dokumentowanie weryfikacji łańcucha dostaw 6. Ocena okresowa łańcucha dostaw 7. Łańcuch dostaw a kwalifikacja dostawców
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 1. Warunki transportu i magazynowania materiałów a łańcuch dostaw 2. Postępowanie z odchyleniami stwierdzonymi podczas weryfikacji łańcucha dostaw (rodzaje, zastosowanie analizy ryzyka) 3. Audyt uczestników łańcucha dostaw
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 %