



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 11-PIPFiWM-2020

Dokumentacja farmaceutyczna w systemie jakości - znaczenie utrzymania kompleksowego systemu dokumentacji.

17 lutego 2020

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Dokumentacja jest podstawą systemu zarządzania jakością każdej firmy i jest istotnym wymogiem GMP. Bardzo ważne jest, aby każdy kto opracowuje i sporządza dokumenty oraz korzysta z systemu dokumentacji, rozumiał wymogi prawne i stosował dobre praktyki. Szkolenie ma na celu przedstawienie tych wymagań i zasad w ujęciu praktycznym oraz pozwala zrozumieć znaczenie utrzymania kompleksowego systemu dokumentacji.

Podczas szkolenia:

- usystematyzujesz wiedzę nt. aktualnych wymagań prawnych dla dokumentacji,
- uzyskasz informacje nt. planowanych zmian w wytycznych GMP dla tego obszaru,
- poznasz podejście proponowane przez praktyka przy opracowywaniu dokumentów i tworzeniu systemu dokumentacji,
- otrzymasz wskazówki jakie zasady stosować przy sporządzaniu i nadzorowaniu zapisów, aby zapewnić zgodność z wymaganiami obowiązującego prawa,
- dowiesz się jak uniknąć typowych błędów przy tworzeniu i korzystaniu z systemu dokumentacji z punktu widzenia praktyka.

Szkolenie skierowane jest do:

- Personelu Produkcji, Magazynów, Kontroli i Zapewnienia Jakości uczestniczącego w tworzeniu i nadzorowaniu dokumentacji oraz korzystającego z dokumentów systemowych i sporządzającego zapisy,
- Kierowników, Liderów zatwierdzających dokumenty,
- 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, 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
2020-02-17	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 11:15	Wykład cz.I 1. Aktualne wymagania w zakresie dokumentacji 2. Opracowanie i nadzór nad dokumentacją 2.1. Schemat i zasady postępowania przy tworzeniu dokumentów Farmaceutycznego Systemu Jakości - identyfikacja potrzeb (typy dokumentów; jakie dokumenty opracować? Kto, co o tym decyduje?) - opracowanie dokumentu (uzgadnianie treści, ostateczna weryfikacja, kto zatwierdza?) - format/ szata graficzna dokumentów (formularze do wypełnienia - jak kontrolować w systemie hybrydowym?) - kodowanie i rejestrowanie dokumentów - aktualizacja dokumentów - zasady wprowadzania zmian - rozpowszechnianie nowych wydań i wycofywanie nieaktualnych (wdrażanie dokumentów do stosowania) - przykładowa procedura nadzorowania dokumentacji
11:15 - 12:00	Wykłady cz. I cd. 2.2. Piramida dokumentacji systemowej oraz relacje między poszczególnymi dokumentami - Dokumentacja systemowa a dokumentacja rejestracyjna (zmiany - przykładowa procedura) - Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności - spójność z całym systemem dokumentacji
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 3. Sporządzanie i nadzór nad zapisami 3.1. Ewidencja surowych danych - forma zapisów - elektroniczne systemy przetwarzania danych 3.2. Dobra Praktyka dokumentowania w kontekście wymagań integralności danych (jak zapewnić integralność danych w praktyce?) - Przypomnienie zasad integralności danych; przykłady braku ich spełnienia - Zapisy wytwarzania serii, zapisy pakowania serii, Raporty analityczne - Oznakowanie zapisów - Zasady udostępniania zapisów - Przykładowa procedura nadzorowania zapisów 3.3. Planowane zmiany wymagań GMP dla dokumentacji
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 4. Archiwizacja dokumentacji - Zasady archiwizacji - Wymagania dla pomieszczenia archiwum 5. Typowe błędy dokumentacyjne - jak ich uniknąć? 6. Posumowanie - dlaczego kompleksowa dokumentacja w Farmaceutycznym Systemie Jakości jest ważna?
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 %