

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i WYROBÓW MEDYCZNYCH
POLFARMED
ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa
tel. 022/654 53 52, 654 53 51; fax 022/ 654 54 20
www.polfarmed.com.pl, szkolenia1@polfarmed.com.pl
Rejestr Instytucji Szkoleniowych Nr 2.14/00175/2007



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 14-PIPFiWM-2020

Certyfikowany audytor GMP Część III. Audyt procesu wytwarzania
produktu leczniczego: jak właściwie zaplanować, przeprowadzić i
udokumentować.

3 marca 2020

POLFARMED

Certyfikowany audytor GMP - cykl

Szanowni Państwo,

Serdecznie zapraszamy na cykl szkoleń typu master-class (praktyk- praktykom) poświęconych zasadom prowadzenia audytów oraz inspekcji wewnętrznych w wytwórni farmaceutycznej oraz jej kontrahentów.

Grono naszych trenerów (czynni audytorzy) przedstawi Państwu szereg przydatnych wskazówek dotyczących sposobu oraz zasad przygotowywania się do audytu i jego realizacji.

Potwierdzeniem zdobycia umiejętności audytowania dla osób, które wezmą udział we wszystkich etapach tego cyklu oraz pozytywnie napiszą test końcowy będzie Certyfikat audytora GMP.

Istnieje również możliwość udziału w wybranym etapie cyklu

Część III

Audyty procesu wytwarzania produktu leczniczego: jak właściwie zaplanować, przeprowadzić i udokumentować.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Szkolenie ma na celu przedstawienie praktycznych wskazówek do właściwego zaplanowania, wykonania i udokumentowania audytu wewnętrznego procesu wytwarzania, począwszy od audytu dokumentacji rejestracyjnej, poprzez proces produkcyjny, kontrolę jakości oraz walidację, do sprzedaży i dystrybucji produktu leczniczego.

W części warsztatowej zaplanowano symulacje sytuacji audytowych.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się, jak prawidłowo zaplanować, wykonać i udokumentować audyt
- dowiesz się, jakich błędów unikać i na co zwrócić szczególną uwagę

Szkolenie skierowane jest do:

- Kandydatów na audytorów
- Audytorów wewnętrznych
- Pracowników działu zapewnienia jakości
- Osób Wykwalifikowanych
- Przedstawicieli audytowanych obszarów z działów: rejestracji, zaopatrzenia, kontroli jakości, walidacji, produkcji, zapewnienia jakości, sprzedaży i dystrybucji

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
2020-03-03	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników.
10:30 - 12:00	Wykłady cz. I 1. Wymagania prawne 2. Cel audytu wytwarzania produktu leczniczego 3. Wybór i kompetencje audytorów, szkolenia i ocena audytorów – na co zwrócić uwagę 4. Planowanie audytów – częstotliwość i zakres (analiza ryzyka)
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład z częścią warsztatową cz. II 1. Kalendarz audytu – czas na zaplanowanie i wykonanie poszczególnych działań 2. Zakres audytu (plan, pytania pomocnicze, audytowane obszary związane z wytwarzaniem produktu leczniczego) 3. Przygotowanie audytu 4. Przebieg audytu (podział audytowanych zagadnień i obszarów pomiędzy audytorów)
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład z częścią warsztatową cz. III 1. Raport z audytu i inna dokumentacja audytu 2. Działania korygująco-naprawcze i zalecenia poaudytowe 3. Popełniane błędy i problemy występujące w czasie audytów
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.

Miejsce szkolenia:

PIPIWM 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 %