



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 17-PIPFiWM-2020

Kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych, opakowaniowych, odczynników i usług.

10 marca 2020

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Szkolenie jest poświęcone wymaganiom GMP, jakim powinna odpowiadać kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych, opakowaniowych, odczynników i usług.

Na szkoleniu praktyk przybliży Państwu, w oparciu o przykłady, wymagania prawne dotyczące tego obszaru, przedstawi metody oceny i wyboru dostawców, zwróci uwagę na popełniane błędy.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się, w jaki sposób prawidłowo przeprowadzić kwalifikację i rekwalifikację dostawców, jacy dostawcy podlegają wymogowi kwalifikacji
- dowiesz się, z jakich narzędzi korzystać przy kwalifikacji dostawców
- dowiesz się, jak kategoryzować dostawców
- dowiesz się, w jaki sposób ocenić spełnienie wymagań GMP przez dostawców przy pomocy ankiet jakościowych i jak zaprojektować ankietę jakościową
- dowiesz się, jak korzystać z informacji zgromadzonych podczas kwalifikacji dostawców
- dowiesz się, jak uniknąć najczęściej popełnianych błędów

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników Zaopatrzenia
- Pracowników Kontroli Jakości
- Audytorów wewnętrznych
- 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
2020-03-10	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników.
10:30 - 12:00	Wykłady cz. I 1. Wstęp – ogólne wymagania prawne 2. Definicje: producent, dostawca, dystrybutor, pośrednik, kwalifikacja dostawców, ankieta jakościowa, lista kwalifikowanych dostawców 3. Procedura kwalifikacji dostawców 4. Rekwalifikacje dostawców 5. Wprowadzanie nowego dostawcy 6. Strategia wyboru dostawców alternatywnych
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz. II 1. Kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych a) Uczestnicy procesu kwalifikacji w firmie farmaceutycznej (zakres odpowiedzialności) b) Kryteria kwalifikacji dostawców c) Ankieta jakościowa oraz inne narzędzia weryfikacji spełnienia wymagań GMP i innych przez dostawcę d) Audyt dostawcy e) Podział dostawców na kategorie ze względu na różne kryteria f) Lista kwalifikowanych dostawców (kluczowe informacje, jak i w jakim celu z niej korzystać) g) Kwalifikacja a umowy zawierane z dostawcami h) Kwalifikacja a wskaźniki jakościowe w Farmaceutycznym Systemie Jakości i) Ocena okresowa dostawców i rekwalifikacja
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz. III 1. Kwalifikacja dostawców odczynników a) Wymagania specyficzne dla tego typu kwalifikacji dostawców b) Zakres kwalifikacji i rekwalifikacji 2. Kwalifikacja dostawców usług a) Jakie usługi podlegają kwalifikacji w firmie farmaceutycznej? b) Wymagania specyficzne dla tego typu kwalifikacji dostawców c) Zakres kwalifikacji i rekwalifikacji
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 %