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 20-PIPFiWM-2020

Postępowanie z wynikami poza specyfikacją (OOS) i poza trendem (OOT): wymagania, popełniane błędy i możliwość doskonalenia procesu wytwarzania oraz kompetencji personelu KJ.

12 sierpnia 2020

WYMAGANIA:
• komputer ze stabilnym podłączeniem do Internetu,
• przeglądarka internetowa,
• mikrofon, słuchawki.

Przed szkoleniem otrzymasz od nas materiały szkoleniowe (pdf) i informację mailową o sposobie połączenia się z platformą szkoleniową (link dostępu).
Na około 30 minut przed szkoleniem zaprosimy Cię do włączenia się do pokoju szkoleniowego w celu sprawdzenia Twojego połączenia z platformą.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?
Na szkoleniu w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, jak prawidłowo przeprowadzić postępowanie wyjaśniające wystąpienie OOS i OOT oraz uniknąć ich ponownego wystąpienia. Szkolenie ma na celu przedstawienie narzędzi umożliwiających uzyskanie jak największej ilości informacji w postępowaniach z OOS i OOT w celu identyfikacji przyczyn źródłowych oraz potencjalnych obszarów do doskonalenia.

Podczas szkolenia:
- dowiesz się, jak powinna wyglądać procedura postępowania z OOS i OOT
- dowiesz się, jak przeprowadzić skuteczne postępowanie wyjaśniające
- dowiesz się, jak planować działania naprawczo-zapobiegawcze w postępowaniu z OOS i OOT
- dowiesz się, jak unikać błędów z postępowaniem OOS i OOT

Szkolenie skierowane jest do:
- Pracowników Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Osób Wykwalifikowanych
- Audytorów wewnętrznych

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
	2020-08-12
09:15 - 09:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
09:30 - 11:00	**Wykład cz.I** 1. Wymagania prawne, normy, wytyczne itp. 2. Definicje: wynik poza specyfikacją, wynik poza trendem, wynik nieoczekiwany, niezgodność, odchylenie, działania naprawcze i zapobiegawcze itp. 3. Dokumentacja Systemu Zapewnienia Jakości związana z wynikami OOS/OOT, zarządzaniem odchyleniami i niezgodnościami – powiązania, zakres odpowiedzialności personelu
11:00 - 11:30	**Przerwa**
11:30 - 13:00	**Wykład cz.II** 1. Przyczyny wyników OOS/OOT – postępowanie wyjaśniające 2. Dokumentacja wyników OOS/OOT, w tym popełniane błędy 3. Wyniki OOS/OOT w analizie materiałów wyjściowych i opakowaniowych 4. Wyniki OOS/OOT na różnych etapach wytwarzania produktów leczniczych 5. Wyniki OOS/OOT w badaniach stabilności
13:00 - 13:15	**Przerwa**
13:15 - 14:45	**Wykład cz.III** 1. Przykładowe postępowanie z wynikiem poza specyfikacją (zastosowanie analizy ryzyka) 2. Przegląd wyników poza specyfikacją 3. Analiza trendów i przyczyn wyników OOS/OOT jako możliwość doskonalenia procesu wytwarzania 4. Szkolenia personelu, weryfikacja skuteczności

Miejsce szkolenia:

SZKOLENIE ON-LINE
Warszawa

Cena szkolenia:

cena netto dla członków Izby: 800,00 PLN
cena netto dla pozostałych uczestników: 800,00 PLN
do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %

POLFARMED