

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:

Polskiej Izby Firm Szkoleniowych



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

POLFARMED

WYMAGANIA:

- komputer ze stabilnym połączeniem 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 %