

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



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 22-PIPFiWM-2020

**Analizy fizykochemiczne w Kontroli Jakości: jak unikać błędów
podczas wykonywania i dokumentowania.**

22 lipca 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?

Szkolenie jest poświęcone praktycznym aspektom wykonywania i dokumentowania analiz fizykochemicznych w Kontroli Jakości. Na szkoleniu będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, jak powinna wyglądać dokumentacja specyfikująca dotycząca analiz fizykochemicznych oraz w jaki sposób planować wykonanie analiz i jak je udokumentować.

Podczas szkolenia:

- dowiesz się, jak powinna wyglądać dokumentacja systemowa wykorzystywana przez analityka, aby była użyteczna i zgodna z wymaganiami
- dowiesz się, jak wyglądają zasady Dobrej Praktyki Dokumentowania
- dowiesz się, jak unikać błędów w planowaniu i dokumentowaniu badań
- dowiesz się, jak wykorzystać doświadczenia z przeglądu dokumentów w ich lepszym zaprojektowaniu

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników działu 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
2020-07-22	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz.I 1. Wymagania prawne 2. Dokumentacja specyfikująca i rejestrująca w Kontroli Jakości: rodzaje, powiązania, zastosowanie 3. Cechy dokumentu optymalnego dla analityka – jak zaprojektować odpowiedni formularz 4. Zapisy w Kontroli Jakości i Dobra Praktyka Dokumentowania
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz.II 1. Stosowanie formularzy Excel 2. Dokumentowanie poboru prób, plany próbkowania 3. Dokumentowanie wykonania analizy, plany badań, raporty z badań itp.
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz.III 1. Redukcja badań 2. Akceptowanie badań laboratoriów zewnętrznych, umowy kontraktowe 3. Zwolnienie analizy, orzeczenie o zgodności ze specyfikacją 4. Postępowanie z OOS i OOT, odchylenia w Kontroli Jakości 5. Zapisy Kontroli Jakości wykonywane w dokumentach innych działów 6. Dokumenty zewnętrzne (certyfikaty producentów/dostawców, oświadczenia itp., certyfikaty z badań zlecanych w laboratoriach zewnętrznych itp.) 7. Archiwizacja dokumentacji w Kontroli Jakości

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 %