

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 23-PIPFiWM-2020

Certyfikowany audytor GMP Część IV. Audyt laboratorium kontroli  
jakości: laboratorium chemiczne i mikrobiologiczne. - SZKOLENIE  
ON-LINE

2 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.

## **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 IV.**

### **Audytor laboratorium kontroli jakości: laboratorium chemiczne i mikrobiologiczne.**

#### **Wykładowca - Anna Słomkowska**

Doktor nauk technicznych. Ukończyła Studia podyplomowe „Zarządzanie Jakością”.

Doświadczenie zawodowe: Vipfarm S.A, Agropharm Sp. z o.o., Politechnika Łódzka.

Praca na stanowiskach (15 lat):

- Zastępcy Kierownika Kontroli Jakości,
  - Kierownika Działu Zapewnienia Jakości,
  - Osoby Wykwalifikowanej,
  - Koordynatora Zespołu Walidacyjnego dla form stałych i płynnych niesterylnych,
  - Koordynatora Zespołu Walidacyjnego dla form sterylnych (aseptycznych i sterylizowanych końcowo),
  - Koordynatora walidacji metod analitycznych i ich kwalifikacji,
  - organizacji i nadzoru prac Zespołu ds. Zapewnienia Jakości w zakresie: Roczego Przeglądu Produktu, Przeglądu Systemu Jakości, Analizy Ryzyka, Szkoleń, Kwalifikacji dostawców,
  - Koordynatora badań równoważności biologicznej,
  - Wykładowcy na Politechnice Łódzkiej (studiów dziennych zaocznych oraz kierunków międzynarodowych z wiodącym językiem angielskim),
- Jest audytorem wiodącym (substancje czynne, kontraktowe miejsca wytwarzania). Audyty realizowane w kraju i zagranicą.

godzina	temat
<b>2020-07-02</b>	
08:30 - 09:00	<b>Rejestracja uczestników.</b>
09:00 - 10:30	<b>Wykłady cz. I</b> <b>Audyt laboratorium chemicznego:</b> 1. Personel i szkolenia. 2. Pomieszczenia i urządzenia. 3. Dokumentacja. 4. Pobieranie prób.
10:30 - 10:45	<b>Przerwa</b>
10:45 - 12:15	<b>Wykłady cz. II</b> <b>Audyt laboratorium chemicznego:</b> 1. Metody badań i ich walidacja. 2. OOS. 3. Badania stabilności.
12:15 - 12:45	<b>Przerwa</b>
12:45 - 15:00	<b>Wykłady cz. III</b> <b>Audyt laboratorium mikrobiologicznego:</b> 1. Pomieszczenia i urządzenia. 2. Podłoża mikrobiologiczne i szczepy. 3. Metody badań i ich wiarygodność.

**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 %