

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 33-PIPFiWM-2020

## Integralność danych w Kontroli Jakości a Dobra Praktyka Wytwarzania.

27 maja 2020

### **Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?**

Prawdziwość danych uzyskiwanych w Kontroli Jakości jest kluczowe dla właściwej oceny jakości badanych materiałów i produktów. Integralność danych zapewnia ich zachowanie w niezmienionej formie w czasie całego okresu ich życia. Na szkoleniu w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, w jaki sposób zapewnić i kontrolować integralność danych tworzonych i wykorzystywanych w Kontroli Jakości, w każdym typie dokumentacji (papierowa, elektroniczna i hybrydowa).

### **Podczas szkolenia:**

- dowiesz się, dlaczego integralność danych jest tak istotna
- dowiesz się, jak zapewnić integralność danych i zapobiegać jej utracie w czasie archiwizacji danych
- dowiesz się, jak zdefiniować wymagania wewnętrzne zapewniające zachowanie integralności danych
- dowiesz się, jak unikać błędów związanych z integralnością danych

### **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
<b>2020-05-27</b>	
10:00 - 10:30	<b>Rejestracja uczestników szkolenia</b>
10:30 - 12:00	<b>Wykład cz.I</b> 1. Wymagania prawne 2. Definicje: integralność danych, dane surowe, dane krytyczne, cykl życia danych, dziennik nadzoru 3. Cel zachowania integralności danych 4. Integralność danych a Dobra Praktyka Dokumentowania
12:00 - 12:45	<b>Lunch</b>
12:45 - 14:15	<b>Wykład cz.II</b> 1. Integralność danych a dokumentacja papierowa, elektroniczna i hybrydowa - przykłady 2. Integralność danych w całym cyklu życia danych - przykłady
14:15 - 14:30	<b>Przerwa</b>
14:30 - 16:00	<b>Wykład cz.III</b> 1. Kontrola integralności danych - wewnątrzlaboratoryjna: bieżąca i okresowa, audyty 2. Procedury wewnętrzne ułatwiające zachowanie integralności danych - zakres i odpowiedzialności 3. Popelniane błędy i problemy z zachowaniem integralności danych
16:00 - 16:15	<b>Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.</b>

### **Miejsce szkolenia:**

Warszawa (dokładny adres podamy w terminie późniejszym)

### **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 %