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 34-PIPFiWM-2020

Dobra praktyka laboratoryjna i integralność danych w kontroli jakości. - SZKOLENIE ON-LINE

26 czerwca 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?
Zapewnienie integralności danych jest ważnym elementem odpowiedzialności przemysłu za zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości leków. W tym kontekście laboratoria podlegające wymogom GxP są zobowiązane do wykazania wiarygodności uzyskanych wyników a pracujący w nich kierownicy i specjaliści powinni rozumieć kluczowe zagadnienia integralności danych i być w stanie udowodnić zgodność z wymaganiami. Szkolenie stanowi pomoc w zrozumieniu wymagań i propozycję sposobów ich realizacji.

Podczas szkolenia:
- zapoznasz się z wymaganiami prawnymi w zakresie integralności danych w laboratoriach,
- ocenisz na podstawie otrzymanych informacji czy w Twoim laboratorium wdrożono właściwą strategię gwarantującą integralność danych,
- otrzymasz praktyczne wskazówki jak poprawić system zapewnienia integralności danych GLP,
- dowiesz się z jakich przewodników możesz skorzystać w tym zakresie.

Szkolenie skierowane jest do:
- kierowników/osób nadzorujących i specjalistów laboratoriów QC,
- audytorów GLP i konsultantów ds. jakości,
- kierowników ds. zgodności z przepisami,
- personelu zapewnienia jakości odpowiedzialnego za system integralności danych,
- Osób Wykwalifikowanych.

Wykładowca: Małgorzata Jakóbiec
Absolwentka Politechniki Łódzkiej - Wydział Chemii Spożywczej / Biochemia Techniczna, Podyplomowego Studium Farmacji Przemysłowej oraz Studium Biznesu i Marketingu. 30 lat pracy w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach od specjalisty technologa w laboratorium, poprzez kierownika działu kontroli jakości, do dyrektora ds. zarządzania jakością. Osoba Wykwalifikowana wytwórcy oraz importera produktów leczniczych z kilkunastoletnią praktyką, audytor systemów jakości, szkoleniowiec, konsultant ds. wdrożeń - praktyka we wdrażaniu, utrzymaniu i doskonaleniu systemów opartych na GMP, GLP, GDP, ISO 9001, ISO 22 000, ISO 22 716. Doświadczenie zawodowe zdobywała w firmach: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. / Grupa Adamed, SP Medical Member of SP Group A/S, PPH EWA S.A., SENSILAB Polska, Nord Farm Sp. z o.o., Biogened S.A

godzina	temat
	2020-06-26
09:00 - 09:30	**Rejestracja uczestników.**
09:30 - 11:00	**Wykłady cz. I** 1. Wprowadzenie - Integralność danych GLP - wyjaśnienie podstawowych pojęć i zasad. - Dlaczego zapewnienie integralności danych jest jedną z najważniejszych odpowiedzialności wytwórców? Czy jest to nowa koncepcja? - Przykłady braku integralności danych w laboratoriach QC stwierdzone podczas inspekcji. 2. Wymagania prawne i wytyczne w zakresie integralności danych. - Wymagania prawne. - Europejskie i międzynarodowe przewodniki.
11:00 - 11:15	**Przerwa**
11:15 - 12:45	**Wykłady cz. II** 3. Integralność danych w laboratorium kontroli jakości - Próbkowanie, przygotowanie próbki, analiza instrumentalna, ocena danych, obliczanie raportowanego wyniku – w kontekście integralności danych. - Przeglądy „Audit trail" (kiedy wymagane, kto powinien przeprowadzać, jak udokumentować, ….). - Najczęściej występujące braki w zakresie integralności danych. - Jak zapobiegać naruszeniom ?
12:45 - 13:15	**Przerwa**
13:15 - 14:45	**Wykłady cz. III** 4. Jak zaprojektować i wdrożyć system zapewniający integralność danych w laboratorium? - Zapisy w formie papierowej, elektronicznej i hybrydowej – spełnienie kryterium ALCOA. - Walidacja systemów skomputeryzowanych, procedury zarządzania systemami skomputeryzowanymi. - Dobra Praktyka Dokumentacyjna przy sporządzaniu zapisów. - Etyka i zgodność z wymaganiami – podstawa kultury środowiska pracy. 5. Dyskusja i podsumowanie.

Miejsce szkolenia:

SZKOLENIE ON-LINE
OBNIŻONA CENA 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 %