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 38-PIPFiWM-2020

Wskaźniki jakości w Kontroli Jakości – możliwość doskonalenia obszaru. - SZKOLENIE ON-LINE

23 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?
Na szkoleniu w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się jak wykonując działania wynikające z wymagań prawnych zoptymalizować monitorowanie wskaźników jakości, aby zaplanować i wdrożyć działania mające na celu doskonalenie obszaru Kontroli Jakości.

Podczas szkolenia:
- dowiesz się, jakie wskaźniki jakości warto zdefiniować w Kontroli Jakości
- dowiesz się, jak prawidłowo zdefiniować i monitorować wskaźniki jakości, aby móc uzyskać jak najwięcej informacji o obszarze KJ i zidentyfikować obszary wymagające doskonalenia
- dowiesz się, jak wdrożyć działania wynikające z monitoringu wskaźników jakości, aby optymalizować pracę w Kontroli Jakości i zapewnić spełnienie wymagań GMP w obszarze
- dowiesz się, jak uniknąć najczęściej popełnianych błędów

Szkolenie skierowane jest do:
- Pracowników działu Kontroli Jakości
- Pracowników działu 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
	2020-06-23
09:00 - 09:30	**Rejestracja uczestników.**
09:30 - 11:00	**Wykłady cz. I** 1. Wymagania prawne, definicje 2. Cel i prawidłowe wyznaczanie wskaźników jakości 3. Ulokowanie obszaru Kontroli Jakości w przeglądzie Farmaceutycznego Systemu Jakości 4. Dokumentacja systemowa związana ze wskaźnikami jakości
11:00 - 11:30	**Przerwa**
11:30 - 13:15	**Wykład interaktywny (wykład połączony z warsztatem) cz. II** 1. Przykładowe wskaźniki jakości: a. związane z ogólnymi wymaganiami GMP b. związane z organizacją pracy w KJ c. związane z pracą analityków
13:00 - 13:15	**Przerwa**
13:15 - 14:45	**Wykłady cz. III** 1. Postępowanie podczas monitorowania wskaźników jakości 2. Działania wynikające z okresowego przeglądu wskaźników jakości – planowanie i realizacja działań mających na celu ich poprawę 3. Popełniane błędy

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 %