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 46-PIPFiWM-2020

Dobra Praktyka Dokumentowania a integralność danych - standardy tworzenia, aktualizacji i archiwizacji dokumentacji (Szkolenie on-line)

8 października 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 poznasz wskazówki praktyczne, w jaki sposób tworzyć, aktualizować i archiwizować dokumentację, aby zachować integralność danych. Pewność dot. posługiwania się prawdziwymi danymi i niezmienionymi w czasie ich przechowywania, to możliwość podejmowania właściwych decyzji jakościowych, a co za tym idzie bezpieczeństwo pacjenta.

Podczas szkolenia dowiesz się:
- Jak wyglądają zasady Dobrej Praktyki Dokumentowania?
- Dlaczego integralność danych jest tak istotna?
- Jak zapewnić integralność danych i zapobiegać jej utracie w czasie archiwizacji danych, stosując zasady Dobrej Praktyki Dokumentowania?
- Jak zdefiniować wymagania wewnętrzne zapewniające zachowanie integralności danych?
- Jak unikać błędów związanych z integralnością danych i Dobrą Praktyką Dokumentowania?

Szkolenie skierowane jest do:
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników Kontroli Jakości
- Pracowników innych działów wytwórni towarzyszących dokumentację związaną z GMP
- 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.
Znajomość ISO 22000, HACCP, IFS i BRC.

godzina	temat
	2020-10-08
09:15 - 09:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
09:30 - 11:00	**Wykład cz.I** 1. Hierarchia dokumentacji, podstawowe definicje i rodzaje dokumentów i danych 2. Cel zachowania integralności danych 3. Systemy dokumentacji a integralność danych: papierowa, elektroniczna i hybrydowa – zalety, wady, wymagania 4. Dokumentacja obcojęzyczna, dwujęzyczna, tłumaczona 5. Integralność danych w całym cyklu życia danych – przykłady
11:00 - 11:30	**Przerwa**
11:30 - 13:00	**Wykład cz.II** 1. Procedura nadzoru nad dokumentacją 2. Zasady opracowywania dokumentów specyfikujących (zgodność z wymaganiami GMP oraz dokumentacją złożoną przy ubieganiu się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i zezwoleniem na wytwarzanie, integralność dokumentów tworzonych przez różne działy) 3. Zasady opracowywania dokumentów rejestrujących – formularzy (zwykle popełniane błędy) 4. Prawidłowa dystrybucja dokumentów 5. Wprowadzanie zamian w dokumentach: powody i zasady postępowania 6. Postępowanie z dokumentacją zewnętrzną
13:00 - 13:15	**Przerwa**
13:15 - 14:45	**Wykład cz.III** 1. Dzienniki laboratoryjne, rejestry, zeszyty urządzeń itp. 2. Zasady tworzenia zapisów z badań i kontroli – kiedy, czym, jak 3. Nadzór i kontrola zapisów 4. Kopiowanie zapisów 5. Zapisy elektroniczne 6. Archiwizacja dokumentacji 7. Kontrola integralności danych – wewnątrzlaboratoryjna: bieżąca i okresowa, audyty

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 %