

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 51-PIPFiWM-2020

Procedura zarządzania zmianami: planowanie, wdrażanie i ocena
(Szkolenie on-line)

27 listopada 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.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Na szkoleniu uzyskacie Państwo praktyczne wskazówki dotyczące kontroli zmian w różnych obszarach wytwórni farmaceutycznej.

Podczas szkolenia:

- Dowiesz się, w jaki krok po kroku przeprowadzić kompletne postępowanie zmianowe.
- Dowiesz się, jak korzystać z analizy ryzyka podczas postępowania zmianowego.
- Dowiesz się, jak oceniać zmiany po wdrożeniu.
- Dowiesz się, jak postępować, jeśli wdrożenie zmiany nie przyniosło spodziewanych skutków lub przyniosło skutki negatywne.
- Dowiesz się, jak uniknąć najczęściej popełnianych błędów.

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników innych działów zaangażowanych w kontrolę zmian
- Osób Wykwalifikowanych
- Audytorów wewnętrznych i zewnętrznych

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.

Audytor GMP, ISO 9001, ISO 14001, ISO 15189 oraz ISO 17025.

Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

godzina	temat
2020-11-27	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Definicje: zmiana, kontrola zmian, kategorie zmian, działania korygujące i naprawcze itp. 2. Wymagania prawne i wytyczne 3. Obszary objęte kontrolą zmian 4. Procedura zarządzania zmianami a inne procedury zapewnienia jakości
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 1. Odpowiedzialność personelu w procesie kontroli zmian 2. Planowanie zmian 3. Zainicjowanie zmiany 4. Opiniowanie zmiany 5. Nadzór nad wdrażaniem zmiany 6. Ocena skutków wprowadzenia zmiany 7. Dokumentowanie wdrażania zmiany 8. Analiza ryzyka w procesie kontroli zmian
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Wprowadzanie zmian wynikających ze zmiany wymagań prawnych 2. Informowanie organów zewnętrznych o zmianach 3. Przykładowy proces wdrożenia zmiany w zakresie wytwarzania produktu leczniczego

Miejsce szkolenia:

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 %