



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 52-PIPFiWM-2020

Możliwość ograniczenia zakresu badań materiałów wyjściowych: jak spełnić wymagania GMP (Szkolenie on-line)

8 grudnia 2020

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 w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, w jaki sposób ograniczyć zakres badań materiałów wyjściowych, zgodnie z wymaganiami prawnymi, zyskując czas i oszczędności finansowe w działalności laboratorium Kontroli Jakości.

Podczas szkolenia:

- Dowiesz się, kiedy jest możliwe ograniczenie zakresu badań dla materiału wyjściowego.
- Dowiesz się, jak krok po kroku zaprojektować program redukcji badań.
- Dowiesz się, jak unikać błędów związanych z ograniczaniem zakresu badań.

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.

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
2020-12-08	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wymagania prawne 2. Zwalnianie materiałów wyjściowych do produkcji 3. Podstawy do redukcji zakresu badań
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 1. Uznawanie wyników badań producenta materiału wyjściowego 2. Redukcja zakresu badań a kwalifikacja dostawców 3. Zlecanie badań do wykonania laboratoriom zewnętrznym 4. Umowy o wykonywanie badań
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Przykładowa analiza ryzyka dla redukcji zakresu badań materiału wyjściowego 2. Dokumentowanie programu redukcji badań

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 %