

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 2-PIPFiWM-2021

Przygotowanie działu Kontroli Jakości do audytu i inspekcji –
krytyczne obszary działalności działu - Szkolenie on-line
23 lutego 2021

POLFARMED

WYMAGANIA:

- komputer ze stabilnym połączeniem do Internetu,
- przeglądarka internetowa,
- mikrofon, słuchawki.

Przed szkoleniem otrzymasz od nas informację mailową o sposobie połączenia się z platformą szkoleniową (link dostępu).

Na około 15 minut przed szkoleniem, zaprosimy Cię do włączenia się do pokoju szkoleniowego w celu

sprawdzenia Twojego połączenia z platformą oraz prześlemy materiały szkoleniowe (pdf).

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

Na szkoleniu poznasz praktyczne wskazówki jak zarządzać laboratorium Kontroli Jakości, unikając niezgodności i przygotować laboratorium do audytu lub inspekcji.

Podczas szkolenia dowiesz się:

- Jak prawidłowo zarządzać laboratorium Kontroli Jakości?
- Jak unikać najczęstszych niezgodności w Kontroli Jakości?
- Jak niezgodności stwierdzane podczas audytów i inspekcji wykorzystać do doskonalenia laboratorium?
- Jak praktycznie przygotować się do audytu lub inspekcji?

Szkolenie skierowane jest do:

- Kierowników i pracowników działu 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
2021-02-23	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wymagania prawne i krytyczne obszary działalności KJ 2. Wyniki przeglądu Farmaceutycznego Systemu Jakości a działania w KJ 3. Wyniki poprzednich audytów oraz inspekcji a działania w KJ 4. Obszar zarządzania personelem i szkoleniami 5. Obszar odpowiedzialności Kierownika Kontroli Jakości 6. Pomieszczenia Kontroli Jakości
11:00 - 11:30	
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 1. Obszar poboru i archiwizowania prób 2. Obszar badań zwolnieniowych, wyniki OOS/OOT 3. Obszar badań i kontroli wykonywanych poza działem Kontroli Jakości (monitoringi, kontrole wewnętrzzprocesowe) 4. Obszar badań zleczanych laboratorium kontaktowym i uznawane badania producentów materiałów 5. Obszar walidacji metod analitycznych
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Obszar aparatury kontrolno-pomiarowej 2. Obszar systemów skomputeryzowanych 3. Obszar dokumentacji, weryfikacja integralności danych 4. Obszar kontroli zmian 5. Postępowanie z odchyleniami, incydentami itp. 6. Kalendarz przygotowań do audytu i inspekcji

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 %