

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 7-PIPFiWM-2021

Certyfikowany audytor GMP Część II: Audyt procesu wytwarzania
produktu leczniczego: jak właściwie zaplanować, przeprowadzić i
udokumentować - Szkolenie on-line

25 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?

Szkolenie ma na celu przedstawienie praktycznych wskazówek do właściwego zaplanowania, wykonania i udokumentowania audytu wewnętrznego procesu wytwarzania, począwszy od audytu dokumentacji rejestracyjnej, poprzez proces produkcyjny, kontrolę jakości oraz walidację, do sprzedaży i dystrybucji produktu leczniczego.

W części warsztatowej zaplanowano symulacje sytuacji audytowych.

Podczas szkolenia dowiesz się:

- Jak prawidłowo zaplanować, wykonać i udokumentować audyt?
- Jakich błędów unikać i na co zwrócić szczególną uwagę?

Szkolenie skierowane jest do:

- Kandydatów na audytorów
- Audytorów wewnętrznych
- Pracowników działu zapewnienia jakości
- Osób Wykwalifikowanych
- Przedstawicieli audytowanych obszarów z działów: rejestracji, zaopatrzenia, kontroli jakości, walidacji, produkcji, zapewnienia jakości, sprzedaży i dystrybucji

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
2021-02-25	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wymagania prawne 2. Cel audytu wytwarzania produktu leczniczego 3. Wybór i kompetencje audytorów, szkolenia i ocena audytorów - na co zwrócić uwagę 4. Planowanie audytów - częstotliwość i zakres (analiza ryzyka)
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład z częścią warsztatową cz. II 1. Kalendarz audytu - czas na zaplanowanie i wykonanie poszczególnych działań 2. Zakres audytu (plan, pytania pomocnicze, audytowane obszary związane z wytwarzaniem produktu leczniczego) 3. Przygotowanie audytu 4. Przebieg audytu (podział audytowanych zagadnień i obszarów pomiędzy audytorów)
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Raport z audytu i inna dokumentacja audytu 2. Działania korygująco-naprawcze i zalecenia poaudytowe 3. Popełniane błędy i problemy występujące w czasie audytów

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 %