



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 13-PIPFiWM-2021

Archiwum prób i dokumentacji Kontroli Jakości – jak uniknąć błędów w organizacji i zarządzaniu zasobami - Szkolenie on-line

15 kwietnia 2021

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 dowiesz się w oparciu o przykłady, jak prawidłowo zorganizować i zarządzać Archiwum KJ, spełniając wymagania prawne i zachowując integralność danych w odniesieniu do dokumentacji.

Podczas szkolenia dowiesz się:

- W jaki sposób zorganizować i zarządzać Archiwum KJ?
- Jakie próby i dokumenty należy archiwizować w KJ?

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Kontroli Jakości
- Audytorów wewnętrznych
- Osób Wykwalifikowanych

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
2021-04-15	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Ogólne wymagania prawne 2. Wymagania dla pomieszczeń i warunków klimatycznych (monitoring) 3. Personel odpowiedzialny za nadzór nad Archiwum KJ 4. Dokumentacja systemowa regulująca zasady archiwizacji materiałów, produktów i dokumentacji 5. Dostępność Archiwum KJ dla jednostek wewnętrznych i zewnętrznych 6. Wydawanie prób zdeponowanych w Archiwum KJ 7. Zapisy z funkcjonowania Archiwum KJ
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 1. Archiwizacja materiałów wyjściowych do produkcji 2. Archiwizacja materiałów opakowaniowych 3. Archiwizacja końcowych produktów leczniczych, środków spożywczych (suplementów diety), substancji czynnych i wyrobów medycznych: 4. Archiwizacja produktów pobranych podczas procesu produkcyjnego (półprodukty, produkty luzem)
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Archiwizacja materiałów i produktów w czasie wytwarzania kontraktowego: 2. Archiwizacja produktów badanych (i w czasie rejestracji produktu) 3. Archiwizacja dokumentacji KJ 4. Okresowe przeglądy i utylizacja/unieszkodliwienie prób archiwalnych/referencyjnych i dokumentacji 5. Archiwizacja prób i dokumentów po zaprzestaniu działalności przez wytwórcę

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 %