



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

## SZKOLENIE NR 15-PIPFiWM-2021

# Analiza ryzyka w postępowaniu zmianowym – przykłady zmian wdrażanych w Kontroli Jakości - Szkolenie on-line

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

### Podczas szkolenia dowiesz się:

- Jak wykorzystać analizę ryzyka podczas postępowania zmianowego w KJ?
- W jaki sposób przeprowadzić kompletne postępowanie zmianowe?
- Jak uniknąć najczęściej popełnianych błędów?

### 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2021-04-22</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 09:15 - 09:30     | <b>Rejestracja uczestników szkolenia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 09:30 - 11:00     | <b>Wykład cz. I</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wymagania prawne, wytyczne, definicje</li> <li>2. Proces analizy ryzyka - podstawowe elementy i zasady</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11:00 - 11:30     | <b>Przerwa</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 11:30 - 13:00     | <b>Wykład cz. II</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proces wdrożenia zmiany w powiązaniu z analizą ryzyka (na przykładach) <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Odpowiedzialność personelu w procesie kontroli zmian</li> <li>b. Planowanie zmian</li> <li>c. Zainicjowanie zmiany</li> <li>d. Opiniowanie zmiany</li> <li>e. Nadzór nad wdrażaniem zmiany</li> <li>f. Ocena skutków wprowadzenia zmiany</li> <li>g. Dokumentowanie wdrażania zmiany</li> </ol> </li> </ol> |
| 13:00 - 13:15     | <b>Przerwa</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13:15 - 14:45     | <b>Wykład i warsztaty cz. III</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przykładowe zmiany wdrażane w KJ: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Wprowadzenie zmiany w metodzie analitycznej</li> <li>b. Wprowadzenie redukcji badań materiału wyjściowego</li> <li>c. Wdrożenie do stosowania nowego urządzenia kontrolno-pomiarowego z systemem skomputeryzowanym</li> </ol> </li> </ol>                                                                                           |

#### 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 %