



CZŁONEK:

Polskiej Izby Firm Szkoleniowych



Krajowej Izby Gospodarczej



## SZKOLENIE NR 35-PIPFiWM-2021

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

12 października 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 działania Kontroli Jakości.

### **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: GMP, 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>2021-10-12</b>	
09:15 - 09:30	<b>Rejestracja uczestników szkolenia</b>
09:30 - 11:00	<b>Wykład cz. I</b> 1. Wymagania prawne, wytyczne, definicje 2. Proces analizy ryzyka - podstawowe elementy i zasady
11:00 - 11:30	<b>Przerwa</b>
11:30 - 13:00	<b>Wykład cz. II</b> 1. Proces wdrożenia zmiany w powiązaniu z analizą ryzyka (na przykładach) a. Odpowiedzialność personelu w procesie kontroli zmian b. Planowanie zmiany c. Zainicjowanie zmiany d. Opiniowanie zmiany e. Nadzór nad wdrażaniem zmiany f. Ocena skutków wprowadzenia zmiany g. Dokumentowanie wdrażania zmiany
13:00 - 13:15	<b>Przerwa</b>
13:15 - 14:45	<b>Wykład cz. III</b> 1. Przykładowe zmiany wdrażane w KJ: a. Wprowadzenie zmiany w metodzie analitycznej b. Wprowadzenie redukcji badań materiału wyjściowego c. Wdrożenie do stosowania nowego urządzenia kontrolno-pomiarowego z systemem skomputeryzowanym

**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 %