

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 41-PIPFiWM-2021

Integralność danych w Kontroli Jakości - Szkolenie on-line

4 listopada 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?**

Prawdziwość danych uzyskiwanych w Kontroli Jakości jest kluczowe dla właściwej oceny jakości badanych materiałów i produktów. Integralność danych zapewnia ich zachowanie w niezmienionej formie w czasie całego okresu ich życia. Na szkoleniu w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, w jaki sposób zapewnić i kontrolować integralność danych tworzonych i wykorzystywanych w Kontroli Jakości, w każdym typie dokumentacji (papierowa, elektroniczna i hybrydowa).

**Podczas szkolenia dowiesz się:**

- Dlaczego integralność danych jest tak istotna?
- Jak zapewnić integralność danych i zapobiegać jej utracie w czasie archiwizacji danych?
- Jak zdefiniować wymagania wewnętrzne, zapewniające zachowanie integralności danych?
- Jak unikać błędów związanych z integralnością danych?

**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>2021-11-04</b>	
09:15 - 09:30	<b>Rejestracja uczestników szkolenia</b>
09:30 - 11:00	<b>Wykład cz. I</b> 1. Wymagania prawne 2. Definicje: integralność danych, dane surowe, dane krytyczne, cykl życia danych, dziennik nadzoru 3. Cel zachowania integralności danych 4. Integralność danych a Dobra Praktyka Dokumentowania
11:00 - 11:30	<b>Przerwa</b>
11:30 - 13:00	<b>Wykład cz. II</b> 1. Integralność danych a dokumentacja papierowa, elektroniczna i hybrydowa - przykłady 2. Integralność danych w całym cyklu życia danych - przykłady
13:00 - 13:15	<b>Przerwa</b>
13:15 - 14:45	<b>Wykład cz. III</b> 1. Kontrola integralności danych - wewnątrzlaboratoryjna: bieżąca i okresowa, audyty 2. Procedury wewnętrzne ułatwiające zachowanie integralności danych - zakres i odpowiedzialności 3. Popelniane błędy i problemy z zachowaniem integralności danych

**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 %