

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 42-PIPFiWM-2021

Formularze z badań Kontroli Jakości w dokumentacji papierowej,
hybrydowej i elektronicznej - wymagania, zasady projektowania i
stosowania - Szkolenie on-line

16 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?

Szkolenie ma na celu wskazanie jak kluczowe dla prawidłowego i wiarygodnego udokumentowania badań jest odpowiednie zaplanowanie wzoru formularza z badań zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dokumentowania i jak postępować z dokumentacją z badań w całym cyklu życia dokumentacji, zapewniając integralność danych.

Podczas szkolenia dowiesz się:

- Jakie są wymagania Dobrej Praktyki Dokumentowania w zakresie dokumentowania wykonanych badań?
- Jak prawidłowo zaprojektować formularz z badań, aby móc z niego korzystać w optymalny sposób w całym cyklu życia dokumentu i zapewnić integralność danych?
- Jak zweryfikować swoją dokumentację i ją optymalizować przez wprowadzenie zmian ułatwiających sporządzanie zapisów?

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia 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: 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
2021-11-16	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wprowadzenie - podstawy prawne, wymagania Dobrej Praktyki Dokumentowania 2. Podstawowa terminologia, hierarchia dokumentacji 3. Dokumentacja specyfikująca wymagania materiału/półproduktu/produktu - powiązanie z formularzami z badań
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 1. Dokumentacja systemowa specyfikująca wymagania dla formularzy w zakresie opracowywania wzorów i nadzoru nad nimi (formularze papierowe, elektroniczne i hybrydowe) 2. Cykl życia formularza - znaczenie optymalnego projektu formularza dla użytkowników i dla integralności danych 3. Podstawowe wymagania w zakresie opracowania formularza - niezbędne elementy dokumentu
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Prawidłowa dystrybucja formularzy z badań 2. Zapisy w formularzach z badań: sporządzanie, sprawdzanie, zatwierdzanie 3. Najczęściej popełniane błędy, jak ich uniknąć 4. Wprowadzanie zamian w formularzach: powody i zasady postępowania

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 %