

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 44-PIPFiWM-2021

**Analizy na zlecenie - wymagania stawiane laboratoriom
kontraktowym - Szkolenie on-line**

24 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?

Badania na zlecenie, to często konieczność. Szkolenie przybliży Ci tę tematykę i da możliwość zweryfikowania własnych procedur dot. badań wykonywanych w zewnętrznych laboratoriach. W szkoleniu warto wziąć udział, żeby dowiedzieć się, jak przy możliwie najmniejszym nakładzie pracy zagwarantować sobie, że wyniki z laboratorium kontraktowego są wynikami wiarygodnymi i takimi, w oparciu o które możemy podejmować właściwe decyzje jakościowe.

Podczas szkolenia dowiesz się:

- Kiedy możliwe jest korzystanie z usług laboratoriów kontraktowych?
- Jak dokonać właściwego wyboru laboratorium kontraktowego?
- Jak wykorzystać i udokumentować wewnętrznie wyniki analiz na zlecenie?

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników działu Kontroli Jakości
- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Osób Wykwalifikowanych
- Audytorów wewnętrznych i zewnętrznych

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
2021-11-24	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wymagania prawne, normy, wytyczne itp. 2. Umowy kontraktowe - zasady zawierania, zawartość, obowiązki stron, podwykonawcy itp. 3. Analizy na zlecenie jako element umowy kontraktowej o wytwarzanie 4. Analizy zlecane w przypadku badań materiałów do produkcji własnej 5. Badania środowiskowe na zlecenie 6. Badania serii importowanych
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 1. Ogólne wymagania stawiane laboratoriom a. Laboratoria certyfikowane i akredytowane b. Laboratoria wytwórców farmaceutycznych 2. Dobra Praktyka Wytwarzania i Dobra Praktyka Laboratoryjna w laboratorium kontraktowym a. Standardowe procedury operacyjne b. Pobieranie prób c. Wykonywanie analiz d. Walidacja metod analitycznych e. Nadzór nad aparaturą kontrolno-pomiarową f. Dokumentacja badań g. Próby referencyjne i archiwalne
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Transfer metod analitycznych między laboratoriami. 2. Audyt w laboratorium kontraktowym.

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 %