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:

Krajowej Izby Gospodarczej

KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 4-PIPFiWM-2022

Postępowanie wyjaśniające i system CAPA (zrozumienie wymagań systemu CAPA dla skutecznej realizacji działań, polityka firmy i procedury wymagane do spełnienia wymagań regulacyjnych) - Szkolenie on-line

3 marca 2022

WYMAGANIA:
- komputer ze stabilnym podłączeniem 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?
Działania korygujące i zapobiegawcze są ważnym narzędziem poprawy procesów, pod warunkiem właściwie przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego i odpowiedniej realizacji CAPA. Tymczasem w wielu firmach, jak wykazują inspekcje, zarządzanie odchyleniami i system CAPA wymagają .....CAPA w celu uzyskania ich większej skuteczności.

Podczas szkolenia:
- poznasz istotne aspekty wdrażania i doskonalenia zarządzania odchyleniami i systemem CAPA, ważne dla spełnienia aktualnych wymagań GMP,
- dowiesz się jak uniknąć błędów przy poszukiwaniu przyczyn odchyleń/innych niepożądanych sytuacji, jak poprawić skuteczność systemu CAPA - na podstawie wieloletnich doświadczeń prowadzącego szkolenie,
- zostaną przedstawione przykłady obserwacji inspekcyjnych w celu przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego i zaplanowania wymaganych CAPA,
- będzie przedstawiona przykładowa procedura dotycząca systemu CAPA, z podkreśleniem najważniejszych kwestii

Szkolenie skierowane jest do:
- wszystkich pracowników firm farmaceutycznych uczestniczących w przeprowadzaniu postępowania wyjaśniającego i działaniach CAPA oraz kadry zarządzającej, która widzi potrzebę poprawy realizowanych procesów,
- Osób Wykwalifikowanych,
- Audytorów przeprowadzających inspekcje wewnętrzne i audyty zewnętrzne

Wykładowca–Małgorzata Jakóbiec
Absolwentka Politechniki Łódzkiej - Wydział Chemii Spożywczej / Biochemia Techniczna, Podyplomowego Studium Farmacji Przemysłowej oraz Studium Biznesu i Marketingu. 30 lat pracy w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach od specjalisty technologa w laboratorium, poprzez kierownika działu kontroli jakości, koordynatora systemów jakości do dyrektora ds. zarządzania jakością. Osoba Wykwalifikowana wytwórcy oraz importera produktów leczniczych z kilkunastoletnią praktyką, audytor systemów jakości, szkoleniowiec, konsultant ds. wdrożeń - praktyka we wdrażaniu, utrzymaniu i doskonaleniu systemów opartych na GMP, GLP, GDP, ISO 9001, ISO 22 000, ISO 22 716. Doświadczenie zawodowe zdobywała w firmach: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. / Grupa Adamed, SP Medical Member of SP Group A/S, PPH EWA S.A., SENSILAB Polska, Nord Farm Sp. z o.o., Biogened S.A. W latach 2011 - 2013 członek Zarządu ISPE Polska.

godzina	temat
	2022-03-03
09:15 - 09:30	**Rejestracja uczestników szkolenia**
09:30 - 11:00	**Wykład cz. I** **1. Wstęp** - Przypomnienie i wyjaśnienie podstawowych definicji związanych z systemem CAPA **2. System CAPA w aktualnych wytycznych GMP** - Miejsce CAPA w Farmaceutycznym Systemie Jakości - CAPA w cyklu życia produktu wg cGMP - Wewnętrzne i zewnętrzne źródła danych dla systemu CAPA - Czy wszystkie niepożądane zdarzenia wymagają włączenia w system CAPA? **3. Schemat właściwie zarządzanego CAPA**
11:00 - 11:15	**Przerwa**
11:15 - 12:45	**Wykład cz. II** **4. Powiązanie systemu CAPA** - z odchyleniami (działania wyjaśniające, narzędzia szukania źródłowych przyczyn, ocena ryzyka) - ze zmianami **5. Przykłady obserwacji inspektorów wewnętrznych i zewnętrznych - planowanie CAPA dla tych obserwacji (dyskusja)** **6. Postępowanie z niepożądanymi zdarzeniami a kultura jakości firmy**
12:45 - 13:15	**Przerwa**
13:15 - 14:45	**Wykład cz. III** **7. Najczęściej popełniane błędy w:** - poszukiwaniu źródłowych przyczyn błędów/odchyleń - realizacji procesu CAPA **8. Przykładowa procedura dotycząca systemu CAPA – aspekty, na które należy zwrócić uwagę** **9. Podsumowanie**

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 %