



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 12-PIPFiWM-2022

Analiza ryzyka w procesie kontroli zmian - Szkolenie on-line 12 maja 2022

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 wykorzystania analizy ryzyka w procedurze kontroli zmian w różnych obszarach działalności firmy farmaceutycznej.

Podczas szkolenia dowiesz się:

- Jak wykorzystać analizę ryzyka podczas postępowania zmianowego?
- W jaki sposób przeprowadzić kompletne postępowanie zmianowe?
- Jak uniknąć najczęściej popełnianych błędów?

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników Zapewnienia Jakości
- Pracowników innych działów zaangażowanych we wdrażanie zmian
- 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
2022-05-12	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wymagania prawne, wytyczne, definicje 2. Proces analizy ryzyka - podstawowe elementy i zasady
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 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	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Przykładowe wdrażane zmiany: a. Wprowadzenie zmiany w metodzie analitycznej b. Zmiana dostawcy 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 %