

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



SZKOLENIE NR 13-PIPFiWM-2022

Dokumentacja Farmaceutycznego Systemu Jakości zgodna z
obowiązującym Rozporządzeniem w sprawie GMP - od podstaw -
Szkolenie on-line

17 maja 2022

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?

Dokumentacja jest podstawą systemu zarządzania jakością każdej firmy i jest istotnym wymogiem GMP. Bardzo ważne jest, aby każdy kto opracowuje i sporządza dokumenty oraz korzysta z systemu dokumentacji, rozumiał wymogi prawne i stosował dobre praktyki. Szkolenie ma na celu przedstawienie tych wymagań i zasad w ujęciu praktycznym i od podstaw, a także ułatwić zrozumienie znaczenia utrzymania kompleksowego systemu dokumentacji.

Podczas szkolenia:

- usystematyzujesz wiedzę nt. aktualnych wymagań prawnych dla dokumentacji,
- poznasz podejście proponowane przez praktyka przy opracowywaniu dokumentów i tworzeniu systemu dokumentacji od podstaw,
- otrzymasz wskazówki jakie zasady stosować przy sporządzaniu i nadzorowaniu zapisów, aby zapewnić zgodność z wymaganiami obowiązującego prawa,
- dowiesz się jak zapewnić integralność danych i zgodność z zasadami Dobrej Praktyki Dokumentowania,
- przedstawione zostaną typowe błędy przy tworzeniu i korzystaniu z systemu dokumentacji - z punktu widzenia praktyka.

Szkolenie skierowane jest do:

- Personelu Kontroli i Zapewnienia Jakości, Produkcji, Magazynów, uczestniczącego w tworzeniu i nadzorowaniu dokumentacji oraz korzystającego z dokumentów systemowych i sporządzającego zapisy,
- Personelu zatwierdzającego dokumenty,
- Osób Wykwalifikowanych, Audytorów.

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 22716. 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
2022-05-17	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. System dokumentacji - wymóg prawa 2. Rodzaje i typy wymaganych dokumentów wg Rozporządzenia w sprawie GMP 3. Opracowanie i nadzór nad dokumentacją 3.1. Schemat i zasady postępowania przy tworzeniu dokumentów Farmaceutycznego Systemu Jakości - identyfikacja potrzeb (typy dokumentów; jakie dokumenty opracować? Kto, co o tym decyduje?) - opracowanie dokumentu (uzgadnianie treści, ostateczna weryfikacja, kto zatwierdza?) - format/ szata graficzna dokumentów (formularze do wypełnienia - jak kontrolować w systemie hybrydowym?) - kodowanie i rejestrowanie dokumentów - aktualizacja dokumentów - zasady wprowadzania zmian - rozpowszechnianie nowych wydań i wycofywanie nieaktualnych (<i>wdrażanie dokumentów do stosowania</i>) - przykładowa procedura nadzorowania dokumentacji
11:00 - 11:15	Przerwa
11:15 - 12:45	Wykład cz. II 3.2. Piramida dokumentacji systemowej oraz relacje między poszczególnymi dokumentami - Dokumentacja systemowa a dokumentacja rejestracyjna (zmiany - przykładowa procedura) - Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności - spójność z całym systemem dokumentacji 4. Sporządzanie i nadzór nad zapisami 4.1. Ewidencja surowych danych - forma zapisów - elektroniczne systemy przetwarzania danych 4.2. Dobra Praktyka dokumentowania w kontekście wymagań integralności danych (jak zapewnić integralność danych w praktyce?) - Przypomnienie zasad integralności danych; przykłady braku ich spełnienia - Zapisy wytwarzania serii, zapisy pakowania serii, Raporty analityczne - Oznakowanie zapisów - Zasady udostępniania zapisów - Przykładowa procedura nadzorowania zapisów
12:45 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 5. Archiwizacja dokumentacji - Zasady archiwizacji - Wymagania dla pomieszczenia archiwum 6. Typowe błędy dokumentacyjne - jak ich uniknąć? 7. Podsumowanie i dyskusja - dlaczego kompleksowa dokumentacja w Farmaceutycznym Systemie Jakości jest ważna?

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 %