

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 19-PIPFiWM-2022

Zasady próbkowania materiałów wyjściowych, opakowaniowych i
produktu końcowego oraz w trakcie jego wytwarzania - Szkolenie
on-line

28 czerwca 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?

Na szkoleniu poznasz wskazówki praktyczne jak właściwie pobrać próbę, unikając zanieczyszczeń krzyżowych, w jaki sposób przygotować próbę do badań oraz jakie procedury wdrożyć w tym obszarze, aby zapewnić otrzymywanie prawdziwych wyników badań.

Prawidłowa realizacja tego celu to nie tylko możliwość spełnienia wymagań, ale także realna możliwość oszczędności czasu i środków, związanych z rozpatrywaniem OOS/OOT, odchyłań itp.

Na szkoleniu dowiesz się:

- Jak prawidłowo wykonać pobór w zależności od typu pobieranego materiału do badań?
- Jak prawidłowo udokumentować pobór próbek?
- Jak postępować z próbką po poborze i jak przygotować ją do wykonania badań?
- Jak postępować z próbnikami, pojemnikami do poboru prób itp.?
- Jakich błędów unikać i na co zwrócić szczególną uwagę?

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników kontroli jakości, w tym próbobiorców
- Pracowników innych działów, odpowiedzialnych za pobór prób
- 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 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
2022-06-28	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wymagania prawne 2. Rodzaje próbek (do badań, pierwotna, uśredniona, losowa, reprezentatywna, referencyjna, archiwalna itd.), sposoby ich uzyskiwania i przygotowanie do badań 3. Plany próbkowania: n-plan, p-plan, r-plan 4. Plany próbkowania na podstawie akceptowalnego poziomu jakości (AQL) 5. Wybór odpowiedniego planu próbkowania (kryteria wyboru)
11:00 - 11:30	Przerwa
11:30 - 13:00	Wykład cz. II 1. Pobieranie prób materiałów wyjściowych a. Metody pobierania prób o różnym stanie skupienia i z różnych typów opakowań b. Wyposażenie i sprzęt do pobierania prób (rodzaje, oznakowanie) c. Zabezpieczanie materiału przed zanieczyszczeniem w czasie poboru (zanieczyszczenia krzyżowe) d. Oznakowanie opakowań, z których pobrano próby e. Szczególne środki ostrożności podczas pobierania materiałów szkodliwych dla zdrowia f. Warunki przechowywania pobranych prób g. Instrukcje mycia i przechowywania urządzeń do pobierania prób
13:00 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 1. Pobieranie materiałów opakowaniowych a. Metody poboru prób b. Wykorzystanie prób pobranych przez producenta c. Oznakowanie opakowań, z których pobrano próby 2. Pobieranie półproduktów, produktów luzem i produktów końcowych a. Kontrola procesowa b. Walidacja procesu wytwarzania c. Postępowanie z wynikiem poza specyfikacją (OOS), odchylenia w procesie wytwarzania itp. 3. Miejsca poboru prób, pomieszczenia poboru prób (wymagania) 4. Osoby uprawnione do pobierania prób (zakres szkoleń) 5. Dokumentacja pobierania prób (przykłady dokumentów) 6. Podsumowanie (najczęściej popełniane błędy)

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 %