



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 26-PIPFiWM-2022

Przyczyny, cel i obszary zmian w wytycznych zarządzania ryzykiem jakości - Szkolenie on-line

21 listopada 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?

Projekt nowelizacji wytycznych ICH Q9 dotyczących zarządzania ryzykiem w jakości (QRM) został opublikowany w listopadzie 2021 r., wdrożenie planowane jest na wrzesień 2022 r.. Będzie to miało wpływ na wytyczne EU GMP, ponieważ ICH Q9 jako dokument związany z GMP jest włączony do regulacji dotyczących wytwarzania produktów leczniczych w Unii Europejskiej. Szkolenie ma na celu omówienie i wyjaśnienie nowych wymagań zarządzania ryzykiem jakości.

Podczas szkolenia:

- przedstawione będą przyczyny zmian wytycznych, ułatwiające ich zrozumienie,
- wprowadzone zmiany zostaną szczegółowo omówione,
- w ramach dyskusji podjęta będzie próba oceny czy cel wprowadzonych zmian może być osiągnięty.

Szkolenie skierowane jest do:

- pracowników działów zapewnienia jakości, kontroli jakości i produkcji, którzy ustanawiają, zarządzają i stosują systemy zarządzania ryzykiem jakości.

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
2022-11-21	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników szkolenia
09:30 - 11:00	Wykład cz. I 1. Wstęp - Dlaczego QRM w przemyśle farmaceutycznym? - QRM jako element Farmaceutycznego Systemu Jakości w cyklu życia produktu. - Najczęściej występujące niezgodności i problemy w zapewnieniu skuteczności systemu QRM – dyskusja. 2. Przyczyny wprowadzenia zmian w wytycznych ICH Q9 - Interpretacja dotychczasowych wytycznych przez regulatora i przemysł. - Poziom skuteczności i korzyści ze stosowania QRM.
11:00 - 11:15	Przerwa
11:15 - 12:45	Wykład cz. II 3. Obszary zmian - szczegółowe omówienie - Subiektywizm w ocenie ryzyka i działaniach związanych z Zarządzaniem Ryzykiem Jakości. - Stopień sformalizowania działań w Zarządzaniu Ryzykiem Jakości. - Ryzyko związane z dostępnością produktu. - Decyzje podejmowane w oparciu o ryzyko. 4. Inne zmiany - Terminologia. - Przegląd ryzyk.
12:45 - 13:15	Przerwa
13:15 - 14:45	Wykład cz. III 5. Cel wprowadzonych zmian, zakładane korzyści wynikające z ich wdrożenia 6. Podsumowanie Wdrożenie zmian w praktyce, realizacja zakładanego celu - dyskusja

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 %