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 30-PIPFiWM-2022

Analiza ryzyka w procesie kontroli zmian - Szkolenie on-line

5 grudnia 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?
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
	2022-12-05
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
14:45 - 15:00	**Dyskusja/Zakończenie szkolenia**

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 %