

KWALIFIKACJA I WALIDACJA W HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

Warszawa, 28 i 29 października 2015 roku

Profil uczestnika: Pracownicy działów Zarządzania Jakością, Osoby Odpowiedzialne, ,
pracownicy działu produkcji, pracownicy hurtowni farmaceutycznej

Termin szkolenia: 28 i 29 października 2015 roku

Czas trwania : 2 dni szkoleniowe (16 godzin dydaktycznych) od 9.00 do 17.00

Miejsce szkolenia: Hotel Ibis Warszawa Centrum, Al. Solidarności 165

Koszty udziału: **ZAPŁAĆ ILE CHCESZ** *

Cena obejmuje: warsztat, materiały szkoleniowe, certyfikat uczestnictwa, przerwy kawowe, lunch możliwość bezpłatnych krótkich konsultacji do 3 miesięcy.

Cel szkolenia

- Przedstawienie uczestnikom szkolenia praktycznych kwestii kwalifikacji sprzętu dla zapewnienia prawidłowej instalacji i funkcjonowania w hurtowniach farmaceutycznych oraz walidacji najważniejszych procesów świetle wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w hurtowni farmaceutycznej.

Korzyści wynikające z udziału w szkoleniu:

- Uczestnicząc w szkoleniu dowiesz się jak skutecznie przeprowadzić kwalifikacje i walidację
- Będziesz miał możliwość konsultacji ze specjalistami i omówienia konkretnych przypadków z praktyki zawodowej

** OFERTA SPECJALNA- ZAPŁAĆ ILE CHCESZ – kwota minimalna udziału jednej osoby w szkoleniu dwudniowym to 350 zł netto. Zgłoś się na szkolenie do końca września i skorzystaj z promocji*

Ramowy Program Szkolenia

1. Podstawa prawna - wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej
2. Definicje kwalifikacji i walidacji.
 - Program kwalifikacji - zakres, założenia, analiza krytyczności.
3. Kwalifikacja obiektów - zasady, wymagania:
 - Definiowanie wymagań użytkownika / wymagana dokumentacja techniczna.
 - Etapy kwalifikacji .
 - Definiowanie zakresu kwalifikacji (analiza ryzyka) .
 - Warunki dopuszczenia obiektu do użytkowania .
 - Struktura dokumentacji .
4. Kwalifikacja pomieszczeń, chłodni i komór chłodniczych - zakres testów (IQ/OQ), kryteria akceptacji.
5. Kwalifikacja instalacji klimatyzacji - zakres testów (IQ/OQ), kryteria akceptacji.
6. Kwalifikacja skomputeryzowanego systemu monitoringu temperatury i wilgotności - zakres testów (IQ/OQ), kryteria akceptacji.
7. Utrzymanie statusu skwalifikowanego, rekwalifikacja.
8. Walidacja procesów:
 - Program walidacji - zakres, założenia
 - Zarządzanie ryzykiem w walidacji
 - Punkty i etapy krytyczne procesów
 - Dokumentowanie walidacji: procedury, protokoły, testy, kryteria akceptacji, raporty
 - Utrzymanie statusu zwalidowanego
 - Rewalidacja
 - Program kontroli zmian
 - Program kalibracji
 - Program konserwacji
 - Okresowe przeglądy statusu/rekwalifikacje
 - Okresowa analiza trendów
8. Główne aspekty walidacji transportu.
9. Pytania, dyskusja

Trener:

mgr Elżbieta Bętkowska-Ożóg

Dyplomowany trener Szkoły Trenerów Zarządzania MATRIK. Wykładowca studiów podyplomowych Farmacja Przemysłowa Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. Specjalizuje się w prowadzeniu szkoleń dla: farmaceutów przemysłowych w oparciu o najnowsze wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania, dla producentów kosmetyków oraz w zakresie Systemów Zarządzania Jakością w tych branżach. Od 2007 roku Ekspert podczas audytowania i certyfikowania systemów zarządzania jakością w międzynarodowej jednostce certyfikującej w branżach: produkcja wyrobów farmaceutycznych, ochrona zdrowia, Dobra Praktyka Wytwarzania opakowań do celów farmaceutycznych, Dobra Praktyka Wytwarzania kosmetyków.

W sprawach organizacyjnych prosimy o kontakt:

Kamil Kmieciak

tel. : +48 885-656-597

e-mail: kamil.kmieciak@elpharma.pl

skype: kamil.elpharma

Zapraszamy do udziału w szkoleniu