

## AUDYT DOKUMENTACJI ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

**Wykładowca: Pan Paweł Śnieć** – posiada wieloletnie doświadczenie w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach Kierownika Zapewnienia Jakości Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, Osoby Odpowiedzialnej za Monitorowanie Działań Niepożądanych (QPPV), Osoby Wykwalifikowanej (QP) Wytwórcy i Importera oraz na stanowiskach kierowniczych związanych z operacjami wytwórczymi (tabletkowaniem, powlekaniami, saszetkowaniem oraz pakowaniem). Obecnie pracuje w firmie Air Products, wcześniej w „LEK” S.A. należącej do grupy SANDOZ; był odpowiedzialny m. in. za koordynowanie procesu przyjmowania i rozwiązywania krajowych i międzynarodowych reklamacji wytwórcy i importera oraz prowadził nadzór nad reklamacjami materiałów wyjściowych i opakowaniowych.

Pan Paweł Śnieć prowadzi też consulting z zakresu implementacji systemu jakości GMP/GDP, systemów skomputeryzowanych w obszarze wytwarzania oraz dystrybucji produktów leczniczych.

### PROGRAM SZKOLENIA:

#### Audyt dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości:

- I. Dokumentacja systemowa:
  - ✓ Zarządzanie dokumentacją
  - ✓ Certyfikacja i zwalnianie serii
  - ✓ Kontrola Zmian
  - ✓ Odchylenia
  - ✓ CAPA
  - ✓ Reklamacje
  - ✓ Wstrzymania/wycofania
  - ✓ Audyty jakości
  - ✓ PQR
  - ✓ Kwalifikacja dostawców
  - ✓ Umowy kontraktowe
  - ✓ Dokumentacja rejestracyjna
  - ✓ Archiwizacja – dokumentacja, produkt
  - ✓ Systemy skomputeryzowane
  - ✓ Kwalifikacja i walidacja – GPW
  - ✓ Kalibracja, konserwacja, nadzór nad AKP
  - ✓ Transfer Produktu
  - ✓ Substancje kontrolowane
  - ✓ Zakresy obowiązków personelu kluczowego
  - ✓ Szkolenia
  - ✓ Higiena
  
- II. Dokumentacja Produkcyjna
  - ✓ Przepisy, instrukcje oraz zapisy wytwarzania, pakowania, przetwarzania
  - ✓ Urządzenia, pomieszczenia i systemy
  - ✓ Czyszczenie w obszarach wytwarzania

### III. Dokumentacja Magazynu

- ✓ Zarządzanie gospodarką magazynową
- ✓ Przyjęcie, wydanie, przechowywanie materiałów i produktów
- ✓ Dystrybucja i transport

### IV. Dokumentacja Kontroli Jakości

- ✓ Specyfikacje
- ✓ Pobieranie prób, wykonywanie i dokumentowanie analiz
- ✓ Program ciągłego badania stabilności
- ✓ Transfer metod analitycznych

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.