

ZARZĄDZANIE ODCHYLENIAMI. POSTĘPOWANIE WYJAŚNIAJĄCE vs CAPA

Wykładowca: Katarzyna Miśkiewicz – absolwent Politechniki Rzeszowskiej, Wydział Technologii Chemicznej, studia podyplomowe z Farmacji Przemysłowej na UJ w Krakowie oraz z Zarządzania Jakością na WSZ w Warszawie.

Od 2006 roku do dnia dzisiejszego Specjalista Zapewnienia Jakości w firmach farmaceutycznych, m.in. Koordynator ds. odchyień, zarządzający procesem odchyień jakościowych oraz CAPA, zarządzający szkoleniami GMP, audytami. Współtworzyła w organizacji operacyjnego zapewnienia jakości, była opiekunem zakładu produkcyjnego ze strony Zapewnienia Jakości, nadzorując przestrzeganie wymagań GMP, dokonywała oceny jakościowej dokumentacji procesu wytwarzania w ramach przygotowania do zwolnienia serii do obrotu. Wieloletnie doświadczenie praktyczne w branży farmaceutycznej.

PROGRAM SZKOLENIA:

1. Co mówi GMP o odchyleniach
2. Kwalifikacja odchyień-definicje i przykłady
3. Etapy procesu zarządzania odchyleniami
4. Pozytywne strony systemu zarządzania odchyleniami
5. Procedura zarządzania odchyleniami- co powinna zawierać i co opisywać
6. Jakie informacje powinien zawierać Protokół odchylenia
7. Rola Koordynatora ds. odchyień
8. Analiza odchyień
 - po co analizować odchylenia
 - w jaki sposób dokonywać analizy
 - rola pracowników w analizie odchyień
9. Postępowanie wyjaśniające
 - po co postępowanie wyjaśniające
 - w jaki sposób przeprowadzić
 - kiedy i kto powinien przeprowadzić
 - udokumentowanie przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego-raport
 - co powinna zawierać procedura postępowania wyjaśniającego
10. Przykłady odchyień, gdzie zachodzi konieczność wdrożenia postępowania wyjaśniającego
11. CAPA
 - cel wdrożenia
 - zarządzanie CAPA
 - opracowanie HDN
 - ocena skuteczności CAPA
12. Warsztaty
 - Analiza zagadnień mająca na celu zidentyfikowanie przyczyny odchylenia
 - Potencjalne przyczyny odchylenia
 - Potencjalne skutki odchylenia

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.