

AUDYT OBSZARÓW WYTWARZANIA I PAKOWANIA FORM STAŁYCH

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:

1. Dokumentacja:
 - Systemowa – odchylenia, CAPA, zmiany, zakresy obowiązków, szkolenia
 - Produkcyjna – dokumentacja i zapisy wytwarzania, pakowania, higiena, instrukcje obsługi, kontrola warunków środowiska
2. Pomieszczenia, urządzenia, systemy:
 - Kwalifikacja, kalibracja, wzorcowanie - zakresy pracy
 - Dostępny / autoryzacje
 - Awarie
 - Czyszczenie
3. Procesy wytwarzania/pakowania/magazynowania:
 - Przyjęcie i wydanie materiałów
 - Proces wytwarzania a dokumentacja rejestracyjna
 - Kontrola poszczególnych etapów wytwarzania: naważanie, granulacje, tabletkowanie, powlekanie, pakowanie
 - Ocena zapisu serii
 - IPC
 - Etykietowanie
 - Czyszczenie
 - Walidacja
4. Elementy krytyczne etapów wytwarzania, pakowania i magazynowania:
 - Zapobieganie kontaminacji
 - Krzyżowanie dróg
 - Dane surowe, zapisy
 - Pobieranie prób
 - Wady produktu
 - Systemy komputerowe
 - Wprowadzanie nowych produktów w obszary wytwarzania



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.