

20 marca 2018 r.

WARSZAWA

ANALIZA RYZYKA W PROCESACH FARMACEUTYCZNYCH

GŁÓWNE ZAGADNIENIA SZKOLENIA:

- ◆ *Otoczenie regulacyjne branży – analizy ryzyka a wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania*
- ◆ Definicja ryzyka i zarządzania ryzykiem – inne wymagania : ISO, ICH Q9
- ◆ Atrybuty procesu zarządzania ryzykiem - cechy efektywnego procesu
- ◆ Przykładowa mapa procesu przykładowa mapa procesu
- ◆ Metodologia analizy ryzyka co trzeba wiedzieć, by skutecznie wdrożyć w przedsiębiorstwie
- ◆ FMEA - Failure Mode and Effect Analysis założenia metody, etapy wdrażania
- ◆ ***Studium przypadku – część warsztatowa***

DLACZEGO WARTO WZIĄĆ UDZIAŁ W SZKOLENIU:

- ◆ Uzyskanie wiedzy z zakresu wymaga prawnych w odniesieniu do analizy ryzyka w farmacji
- ◆ Prześledzenie pełnego procesu przygotowania i wdrożenia analizy ryzyka w przedsiębiorstwie
- ◆ Poznanie i ugruntowanie metodologii analizy ryzyka
- ◆ Możliwość usystematyzowania dotychczasowej wiedzy oraz szansa na wymianę doświadczeń z innymi uczestnikami w trakcie ćwiczenia zespołowego
- ◆ Sposobność uczestnictwa w stworzeniu analizy ryzyka dla rzeczywistego przypadku

DO KOGO JEST SKIEROWANE SZKOLENIE:

- ◆ Specjaliści i menadżerowie zapewnienia jakości i kontroli jakości
- ◆ Osoby wykwalifikowane (QP) w wytwórniach farmaceutycznych
- ◆ Specjaliści i menadżerowie działów produkcyjnych

PROWADZĄCA SZKOLENIE



**Dominika Goebel-Majewska,
Associate Director Quality Assurance, EEMEA
w Shire Sp. z o.o.**

PROGRAM SZKOLENIA

9:00 Otoczenie regulacyjne branży

- ◆ Wymogi GMP w odniesieniu do analizy ryzyka – czego oczekują ustawodawcy
- ◆ Spis procesów przedsiębiorstwa zarządzanych przez analizę ryzyka

10:30 Przerwa na kawę

10:45 Definicje

- ◆ Mówimy tym samym językiem - ryzyko, zarządzanie ryzykiem, szacowanie ryzyka, niebezpieczeństwo, sytuacja niebezpieczna
- ◆ Co mówią normy ISO, ICH Q9
- ◆ Jakie są atrybuty - co musimy zagwarantować, by proces był efektywny

12:00 Projektowanie procesu

- ◆ Przykładowa mapa procesu - praktyczne aspekty krok po kroku
- ◆ Role i odpowiedzialność w procesie – kto to zrobi
- ◆ Pełen obraz stanu faktycznego w kilku pytaniach – pytania pomocnicze dla każdego kroku procesu

13:00 Przerwa na obiad

14:00 Metodologia analizy ryzyka

- ◆ Rejestr ryzyka w przedsiębiorstwie – co zawiera, jak go przygotować i nim zarządzać
- ◆ Kwantyfikacja - jak zmierzyć ryzyko i co z tego wynika
- ◆ „Z tym da się żyć” - czy wszystkie ryzyka trzeba minimalizować ?
- ◆ FMEA - Failure Mode and Effect Analysis - założenia metody i etapy wdrażania

14:30 Studium przypadku – praca w grupach

Uczestnicy zostaną podzieleni na zespoły których zadaniem będzie opracowanie analizy ryzyka na podstawie zadanego stanu faktycznego - analiza wybranego procesu pod kątem możliwego ryzyka, jego kwantyfikacji i działań minimalizacyjnych

- ◆ *Stworzenie mapy procesu dla zadanego przypadku*
- ◆ *Opracowanie rejestru ryzyka dla zadanego przypadku*
- ◆ *Kwantyfikacja określonych ryzyk i plan minimalizujący – stan przed i po*

16:00 Omówienie opracowanej analizy ryzyka

- ◆ Uwagi
- ◆ Dyskusja uczestników

16:30 Zakończenie i wręczenie certyfikatów

Analiza ryzyka w procesach farmaceutycznych

20 marca 2018r. Warszawa

PROWADZĄCA SZKOLENIE:



Dominika Goebel-Majewska,
Associate Director Quality Assurance, EEMEA w
Shire Sp. z o.o.

Absolwentka Wydziału Chemii Uniwersytetu Adama Mickiewicza w Poznaniu. Od 18 lat związana z przemysłem farmaceutycznym, pracując w GlaxoSmithKline, Baxter Healthcare oraz Shire. Doświadczona w zarządzaniu systemami jakości z zakresu GMP, GDP, ISO, HACCP zarówno w Polsce jak i za granicą (Europa Centralna, Bliski Wschód, Afryka, Rosja, Niemcy, Austria, Szwajcaria, Turcja, Izrael, Anglia,). Ostatnio pełniła funkcję Osoby Wykwalifikowanej oraz audytora wiodącego, pracując jako Senior Manager QA w Baxter Polska oraz zarządzała jakością w 4 zakładach compoundingowych w Baxter Healthcare UK. Doradzała klientom z branży farmaceutycznej wspótworząc biuro doradcze Pharmfood (www.pharmfood.pl).

Aktualnie zarządza jakością w regionie Europy Wschodniej, Bliskiego Wschodu i Afryki jako Dyrektor Zapewnienia jakości w Shire, wiodącej firmie biofarmaceutycznej, skupionej na pomocy ludziom cierpiącym na choroby rzadkie.

KONTAKT:

e-mail: info@certge.pl

Tel. 22 651 80 75, Kom: 604 152 181,

Fax. 22 203 40 52

ORGANIZATOR:

Certified Global Education Sp. z o.o. jest firmą szkoleniową od kilku lat obecną na polskim rynku kładącą nacisk na edukację biznesową popartą certyfikatami. Dąży do tego by być platformą szkoleniową udostępniającą klientom najwyższej jakości certyfikowane szkolenia ze wszystkich dziedzin zarówno w rozumieniu funkcjonalnym biorąc pod uwagę funkcje/działy w organizacji jak i branżowym uwzględniając specyfikę poszczególnych sektorów gospodarczych. Naszym celem nadrzędnym jest spełnianie potrzeb biznesowych naszych klientów poprzez realizację szkoleń o najwyższych standardach jakości bazujących na międzynarodowym know-how w zakresie edukacji biznesowej. Wszystkie budowane przez nas programy przygotowujemy w oparciu o szczegółowe badania rynku i analizowane są pod kątem ich praktycznej przydatności w biznesie. Trenerzy i prelegenci, których zapraszamy wywodzą się przede wszystkim ze środowisk biznesowych, nie brakuje wśród nich również prawników, autorytetów naukowych jak i przedstawicieli administracji publicznej. Jest dla nas niezwykle ważne aby być postrzeganym przez naszych klientów przez pryzmat najwyższej jakości usług i prestiż. Właśnie dzięki prestiżowi oraz temu, że jesteśmy całkowicie niezależną i neutralną instytucją, możemy liczyć na wsparcie projekty, którzy pełnią kluczowe role w swoich dziedzinach.

SZKOLENIE ZAMKNIĘTE

Z przyjemnością przygotujemy to szkolenie dla Państwa jako **SZKOLENIE ZAMKNIĘTE** tylko dla Państwa firmy. Prosimy o kontakt tel. 22 651 80 75, info@certge.pl

Analiza ryzyka w procesach farmaceutycznych

20 marca 2018r. Warszawa

C0809

Imię i nazwisko: Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział: Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax: Tel.: Fax:

E-mail: E-mail:

Imię i nazwisko: Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział: Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax: Tel.: Fax:

E-mail: E-mail:

DANE DO FAKTURY

Firma: Prosimy o pisemne poinformowanie administratora bazy danych (faxem 22 230 40 52 lub drogą e-mailową: info@certge.pl) w przypadku, gdy nie życzą sobie Państwo otrzymywania tego typu informacji.

NIP: Ulica:

Kod pocztowy: Miejscowość:

OSOBA AKCEPTUJĄCA UDZIAŁ

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Oświadczam, że zapoznałem się z warunkami uczestnictwa* i akceptuję je.

Data: Podpis:

Tel.: E-mail:

OSOBA DO KONTAKTU

- PODANIE JEJ DANYCH UŁATWI KONTAKT W SPRAWACH ORGANIZACYJNYCH

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

E-mail:

Komu jeszcze, Pani / Pana zdaniem, możemy przestać informacje o tym wydarzeniu

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

E-mail:

*WARUNKI UCZESTNICTWA, KOSZT PRZY ZGŁOSZENIU SIĘ:

Do 05.03.2018	Od 06.03.2018
995 PLN + 23% VAT Oszczędzasz 200 PLN	1195 PLN + 23% VAT

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, dokumentację, obiad podczas szkolenia, przerwy kawowe.
Ceny nie zawierają kosztów parkingu i noclegów.

Udział pracowników jednostek budżetowych w szkoleniach jest zwolniony z VAT w przypadku finansowania w przynajmniej 70% ze środków publicznych.
Prosimy w takim przypadku o przesłanie oświadczenia.

Oświadczam, że udział w zamówionym szkoleniu będzie opłacony w przynajmniej 70% ze środków publicznych.

Data: Podpis:

Płatność na podstawie proformy lub faktury VAT na konto
PKO Bank Polski S.A.: 08 1440 1387 0000 0000 1495 2551

W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie krótszym niż 14 dni przed rozpoczęciem kursu uczestnik zostanie obciążony pełnymi kosztami szkolenia. Możliwe jest bezpłatne delegowanie zastępstwa nawet w dniu rozpoczęcia zajęć. W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie dłuższym niż 14 dni przed szkoleniem organizator zwróci 100% dokonanej wpłaty. Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania kursu z przyczyn niezależnych oraz dokonywania zmian w projekcie szkoleniowym. W przypadku odwołania kursu przez Organizatora zobowiązuje się on do pełnego zwrotu dokonanych wpłat.

Wyrażam zgodę na otrzymywanie informacji od CGE na podane adresy e-mail (zgodnie z ustawą z dn. 29 sierpnia 1997 o ochronie danych osobowych - Dz. U. z 2002r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

Data: Podpis: