

SZKOLENIE ONLINE

Postępowanie z wynikami poza specyfikacją (OOS), poza trendem (OOT) i nieoczekiwanymi (OOE) w badaniach produktów leczniczych

27.09.2023

AGENDA SZKOLENIA

- 9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników
- 10.00 – 11.30 **Wykład**
- 11.30 – 11:40 Przerwa
- 11:40 – 13:00 **WYKŁAD**
- 13:00 – 13:30 Przerwa
- 13.30 – 15.00 **WYKŁAD**
- 15.00 – zakończenie szkolenia

PROGRAM

1. Wymagania prawne i definicje
2. Postępowanie wyjaśniające – przyczyny OOS/OOT/OOE
3. Raportowanie wyników OOS/OOT/OOE wewnątrz i poza organizacją
4. Dokumentacja postępowania z OOS/OOT/OOE
5. Wyniki OOS/OOT/OOE w badaniach stabilności
6. Wykorzystanie analizy ryzyka w postępowaniu z OOS (przykładowe postępowanie)
7. Okresowe przeglądy wyników OOS/OOT/OOE (analiza trendów)
8. Wyniki OOS/OOT/OOE jako punkt wyjścia do szkolenia i doskonalenia kompetencji personelu.

PRELEGENTKA

Jolanta Kowalska - Biotechnolog, doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii, z kilkunastoletnim doświadczeniem w przemyśle farmaceutycznym w obszarze badań i rozwoju, kontroli i zapewnienia jakości oraz w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej. Obecnie pod szyldem GxP Projekt prowadzi szkolenia, konsultacje i wdrożenia: GMP, GLP, HACCP i norm ISO.

KOSZT UDZIAŁU

Online – **1200** zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji)

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478