

LV Edu Group Agata
Stankiewicz

Szkolenie z zakresu GMP w laboratorium analitycznym.

Numer usługi 2024/10/24/119139/2378746

Białystok / stacjonarna

Usługa szkoleniowa

16 h

16.12.2024 do 20.12.2024

5 000,00 PLN brutto

5 000,00 PLN netto

312,50 PLN brutto/h

312,50 PLN netto/h

Informacje podstawowe

Kategoria	Biznes / Organizacja
Sposób dofinansowania	wsparcie dla pracodawców i ich pracowników
Grupa docelowa usługi	Pracownicy sektora - specjaliści, pracownicy biurowi, kadra zarządzająca, oraz pracownicy mający kontakt z klientem zewnętrznym i wewnętrznym.
Minimalna liczba uczestników	5
Maksymalna liczba uczestników	16
Data zakończenia rekrutacji	15-12-2024
Forma prowadzenia usługi	stacjonarna
Liczba godzin usługi	16
Podstawa uzyskania wpisu do BUR	Certyfikat systemu zarządzania jakością wg. ISO 9001:2015 (PN-EN ISO 9001:2015) - w zakresie usług szkoleniowych

Cel

Cel edukacyjny

Celem szkolenia jest poprawa jakości pracy laboratoryjnej oraz minimalizacja ryzyka błędów, co ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność produktów, szczególnie w sektorach farmaceutycznym, biotechnologicznym i chemicznym.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
1. Znajomość podstawowych zasad GMP – uczestnicy powinni rozumieć zasady GMP i ich zastosowanie w laboratorium analitycznym.	1. Egzamin pisemny – ocena wiedzy uczestników poprzez pisemny test z zasad GMP i przepisów.	Test teoretyczny
2. Zarządzanie dokumentacją – umiejętność tworzenia, archiwizowania i zarządzania dokumentacją zgodną z GMP.	2. Zadania praktyczne – ocena umiejętności w zakresie walidacji metod analitycznych i zarządzania dokumentacją.	Test teoretyczny
3. Walidacja metod analitycznych – wiedza i umiejętności związane z walidacją metod badawczych w laboratorium.	3. Obserwacja pracy w laboratorium – bieżąca ocena praktycznego zastosowania wiedzy GMP podczas ćwiczeń laboratoryjnych.	Test teoretyczny
4. Zarządzanie ryzykiem w laboratorium – umiejętność identyfikowania zagrożeń i podejmowania działań zapobiegawczych.	4. Studium przypadku – analiza rzeczywistych sytuacji z laboratorium, w których uczestnicy muszą rozwiązać problem zgodnie z zasadami GMP.	Test teoretyczny
5. Audyt i kontrola jakości – umiejętność prowadzenia audytów wewnętrznych oraz kontroli zgodności procesów z wymaganiami GMP.	5. Praca zespołowa – ocena współpracy w grupie podczas realizacji zadań wymagających znajomości GMP.	Test teoretyczny

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

Pytanie 1. Czy dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji zawiera opis efektów uczenia się?

Tak, dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji zawiera opis efektów uczenia się.

Pytanie 2. Czy dokument potwierdza, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji?

Tak, dokument potwierdza, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji.

Pytanie 3. Czy dokument potwierdza zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

Tak, dokument potwierdza zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji.

Program

1. Wprowadzenie do GMP w laboratorium analitycznym

- **Zakres tematyczny:**
 - Definicja i historia GMP.
 - Znaczenie GMP w laboratorium analitycznym.
 - Międzynarodowe i lokalne regulacje GMP (FDA, EMA, WHO, krajowe wytyczne).

2. Zarządzanie dokumentacją w laboratorium zgodnie z GMP

- **Zakres tematyczny:**
 - Rodzaje dokumentacji w laboratorium (SOP, protokoły, dzienniki laboratoryjne).
 - Zasady prowadzenia dokumentacji zgodnej z GMP.
 - Elektroniczne systemy dokumentacji i zgodność z wymaganiami GMP (np. ALCOA+).
 - Archiwizacja i przechowywanie dokumentacji.

3. Walidacja metod analitycznych

- **Zakres tematyczny:**
 - Zasady walidacji metod analitycznych (dokładność, precyzja, specyficzność, powtarzalność).
 - Procesy walidacyjne zgodne z wymaganiami GMP.
 - Dokumentowanie walidacji metod analitycznych.
 - Przykłady praktyczne walidacji wybranych metod.

4. Zarządzanie ryzykiem w laboratorium analitycznym

- **Zakres tematyczny:**
 - Wprowadzenie do zarządzania ryzykiem w ramach GMP.
 - Identyfikacja, ocena i kontrola ryzyka (analiza HACCP, FMEA).
 - Działania korygujące i zapobiegawcze (CAPA).
 - Przykłady zarządzania ryzykiem w laboratorium.

5. Audyty wewnętrzne i przygotowanie do audytów zewnętrznych

- **Zakres tematyczny:**
 - Rodzaje audytów w kontekście GMP (wewnętrzne, zewnętrzne, inspekcje regulacyjne).
 - Procedury audytowe i przygotowanie do audytów.
 - Rola dokumentacji i raportów w audytach.
 - Przykłady audytów laboratoryjnych i zarządzanie niezgodnościami.

6. Kontrola jakości (QC) i zapewnienie jakości (QA)

- **Zakres tematyczny:**
 - Zasady kontroli jakości w laboratorium analitycznym.
 - Rola działów QC i QA w kontekście GMP.
 - Monitorowanie procesów laboratoryjnych i identyfikacja odchyleń.
 - Przykłady dobrych praktyk w zapewnieniu jakości wyników analitycznych.

7. Zasady higieny i bezpieczeństwa pracy zgodne z GMP

- **Zakres tematyczny:**
 - Wymagania dotyczące higieny personelu pracującego w laboratorium.
 - Zasady BHP w laboratorium zgodnie z GMP.
 - Kontrola środowiska pracy, sprzętu i odczynników chemicznych.
 - Przeciwdziałanie zanieczyszczeniom krzyżowym i skażeniom.

8. Test końcowy i ocena uczestników

- **Zakres tematyczny:**
 - Walidacja w formie testu teoretycznego.
 - Ocena grupowa i indywidualna pracy w grupach (np. symulacja audytu).

Harmonogram

Liczba przedmiotów/zajęć: 0

Przedmiot / temat zajęć	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
Brak wyników.					

Cennik

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	5 000,00 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	5 000,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	312,50 PLN
Koszt osobogodziny netto	312,50 PLN

Prowadzący

Liczba prowadzących: 0

Brak wyników.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Informacje o materiałach dla uczestników usługi Zgodnie z zakresem tematycznym usługi uczestnik będzie posiadał: dostęp do literatury fachowej (skrypty, strony internetowe, prezentacje multimedialne) zapewniowny dostęp do ćwiczeń, które otrzyma w formie elektronicznej.

Warunki uczestnictwa

W przypadku szkoleń dofinansowanych z Funduszy Europejskich, warunkiem uczestnictwa jest zarejestrowanie i założenie konta w Bazie Usług Rozwojowych, zapisanie się na szkolenie za pośrednictwem Bazy oraz spełnienie wszystkich warunków określonych przez Operatora udzielającego dofinansowanie.

Adres

Białystok
Białystok
woj. podlaskie

Udogodnienia w miejscu realizacji usługi

- Wi-fi

Kontakt



Agata Stankiewicz

E-mail biuro@lvedu.pl

Telefon (+48) 605 489 863