



TQMsoft spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

★★★★☆ 4,3 / 5

749 ocen

SZKOLENIE: Walidacja metod analitycznych dla laboratoriów farmaceutycznych - szkolenie online

Numer usługi 2026/06/12/15908/3623486

- 📄 Usługa szkoleniowa
- 📺 zdalna w czasie rzeczywistym
- 👥 Zajęcia grupowe
- 🕒 12:00 h
- 📅 29.10.2026 do 30.10.2026

2 952,00 PLN brutto
2 400,00 PLN netto
246,00 PLN brutto/h
200,00 PLN netto/h
208,33 PLN cena rynkowa ⓘ

Informacje podstawowe

Kategoria	Techniczne / Inżynieria i metrologia
Grupa docelowa usługi	• Personel laboratoriów badawczych o profilu farmaceutycznym z ok. rocznym doświadczeniem, • Pełnomocnicy ds. jakości z ok. rocznym doświadczeniem, • Konsultanci/audytorzy w zakresie GMP z ok. rocznym doświadczeniem.
Minimalna liczba uczestników	4
Maksymalna liczba uczestników	12
Data zakończenia rekrutacji	20-10-2026
Forma prowadzenia usługi	zdalna w czasie rzeczywistym
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 nabycie wiedzy i praktycznych umiejętności w zakresie planowania, przeprowadzania i dokumentowania walidacji metod analitycznych w laboratoriach farmaceutycznych zgodnie z wymaganiami GMP, GLP, ICH oraz Farmakopei. Uczestnik nauczy się oceniać parametry walidacyjne metod, interpretować wyniki badań, przygotowywać protokoły i raporty walidacyjne oraz wykorzystywać narzędzia statystyczne i arkusze kalkulacyjne w procesie walidacji.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Charakteryzuje wymagania dotyczące walidacji metod analitycznych w laboratoriach farmaceutycznych zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i regulacjami.	Omawia wymagania GMP, GLP, ICH oraz Farmakopei; wyjaśnia pojęcia związane z walidacją metod analitycznych.	Test teoretyczny
Identyfikuje i ocenia parametry walidacyjne metod analitycznych.	Rozróżnia parametry walidacyjne, określa ich znaczenie oraz wskazuje kryteria akceptacji dla poszczególnych parametrów.	Test teoretyczny
Planuje i organizuje proces walidacji metody analitycznej.	Określa zakres walidacji, dobiera parametry do oceny oraz przygotowuje założenia protokołu walidacyjnego.	Test teoretyczny
Analizuje wyniki badań walidacyjnych z wykorzystaniem narzędzi statystycznych i arkuszy kalkulacyjnych.	Wykonuje podstawowe obliczenia, interpretuje wyniki oraz ocenia zgodność z ustalonymi kryteriami akceptacji.	Test teoretyczny
Sporządza i weryfikuje dokumentację walidacyjną zgodnie z wymaganiami systemów jakości.	Przygotowuje elementy protokołu i raportu walidacyjnego oraz formułuje wnioski z przeprowadzonej walidacji.	Test teoretyczny

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

Pytanie 1. Czy dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji lub wyrażnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem zawierają opis efektów uczenia się?

TAK

Pytanie 2. Czy dokument lub wyrażnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji i zgodnie z zaplanowanymi metodami walidacji?

TAK

Pytanie 3. Czy dokument lub wyrażnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

TAK

Program

Program i ćwiczenia:

Definicje i pojęcia podstawowe związane z dobrą praktyką wytwarzania, prawem farmaceutycznym, walidacją i jakością w laboratorium.

Podstawowe pojęcia i definicje związane z jakością: jakość, system jakości, zarządzanie jakością, zapewnienie jakości, farmakopea, sterowanie jakością, planowanie jakości, definicje dotyczące pomiarów, badań, walidacji, kwalifikacji, specyfikacji.

Etapy postępowania walidacyjnego.

Definicje związane z walidacją, metody analityczne podlegające walidacji.

Parametry metod badawczych i ich ocena z wykorzystaniem metod statystycznych:

- Sprawność układu chromatograficznego
- specyficzność, selektywność,
- wpływ matrycy próbki, produktów degradacji i kryteria akceptacji
- liniowość, krzywa kalibracyjna - przykładowe poziomy stężeń i kryteria akceptacji
- zakres pomiarowy,
- dokładność i odzysk, przykładowe poziomy stężeń i kryteria akceptacji
- precyzja: powtarzalność, precyzja pośrednia, odtwarzalność metody,
- granice wykrywalności i oznaczalności, czułość metody, metody wyznaczania LOD i LOQ
- stabilność,
- odporność na czynniki zewnętrzne i wewnętrzne,

Etapy postępowania walidacyjnego:

- planowanie: identyfikacja charakterystycznych parametrów metody badawczej (prewalidacja)
- realizacja: ustalenie charakterystycznych parametrów metody badawczej;
- ocena: porównanie parametrów metody badawczej z wymaganiami, raport z walidacji;
- korekcja: postępowanie w przypadku niespełnienia wymagań, rewalidacja.

Protokół i raport walidacyjny – wymagania, przykłady.

Podsumowanie, przydatne linki.

Ćwiczenia:

Przykłady walidacji metod badawczych z wykorzystaniem wspomaganie komputerowego.

Każdy z uczestników szkolenia, przy pomocy programu Excel będzie miał możliwość wyznaczenia parametrów wchodzących w skład procesu walidacji.

Ćwiczenia będą polegały na wprowadzeniu danych do programu, a następnie za pomocą odpowiednich formuł i poleceń, obliczeniu poszczególnych parametrów.

Ćwiczenia te mają na celu pokazanie w sposób techniczny poszczególnych operacji koniecznych przy walidacji metod analitycznych.

Uzyskane na podstawie obliczeń wyniki posłużą do interpretacji i umiejętności wyciągania odpowiednich wniosków.

Czas trwania usługi

- Łączny czas trwania: **12 godzin zegarowych**
- **Przerwy są wliczane** w czas trwania usługi

Organizacja walidacji:

- Walidacja przeprowadzana jest na zakończenie szkolenia
- Obejmuje część teoretyczną
- Każdy uczestnik przystępuje indywidualnie do walidacji
- **Przeprowadzany jest test teoretyczny** (pytania zamknięte i/lub opisowe) – jako weryfikacja wiedzy

Harmonogram

Liczba pozycji harmonogramu: 12

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 12 Definicje i pojęcia podstawowe związane z dobrą praktyką wytwarzania, prawem farmaceutycznym, walidacją i jakością w laboratorium.	Zajęcia	Maria Kosior	29-10-2026	08:30	10:00	01:30
2 z 12 -	Przerwa	-	29-10-2026	10:00	10:20	00:20
3 z 12 Podstawowe pojęcia i definicje związane z jakością.	Zajęcia	Maria Kosior	29-10-2026	10:20	12:00	01:40
4 z 12 -	Przerwa	-	29-10-2026	12:00	12:40	00:40
5 z 12 Etapy postępowania walidacyjnego . Definicje związane z walidacją, metody analityczne podlegające walidacji.	Zajęcia	Maria Kosior	29-10-2026	12:40	13:40	01:00

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
6 z 12 Parametry metod badawczych i ich ocena z wykorzystaniem metod statystycznych.	Zajęcia	Maria Kosior	29-10-2026	13:40	14:30	00:50
7 z 12 Etapy postępowania walidacyjnego.	Zajęcia	Maria Kosior	30-10-2026	08:30	10:00	01:30
8 z 12 -	Przerwa	-	30-10-2026	10:00	10:20	00:20
9 z 12 Protokół i raport walidacyjny – wymagania, przykłady.	Zajęcia	Maria Kosior	30-10-2026	10:20	12:00	01:40
10 z 12 -	Przerwa	-	30-10-2026	12:00	12:40	00:40
11 z 12 Przykłady walidacji metod badawczych z wykorzystaniem wspomagania komputerowego.	Zajęcia	Maria Kosior	30-10-2026	12:40	14:15	01:35
12 z 12 -	Walidacja	-	30-10-2026	14:15	14:30	00:15

Podsumowanie

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Suma godzin zegarowych usługi	12:00
w tym suma godzin zajęć	09:45
w tym suma godzin walidacji	00:15
w tym suma przerw	02:00

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Suma godzin dydaktycznych bez przerw	13:15

Cennik

Jeżeli korzystasz z dofinansowania i usługa stanowi usługę kształcenia zawodowego lub przekwalifikowania zawodowego wraz z usługą lub dostawą towarów ściśle związaną z usługami kształcenia zawodowego lub przekwalifikowania zawodowego to możesz mieć możliwość skorzystania ze zwolnienia z podatku VAT na podstawie art. 43 ust. 1 pkt 29 lit. c ustawy z dnia 11 marca 2024 r. o podatku od towarów i usług, jeśli usługa w całości jest finansowana ze środków publicznych lub § 3 ust. 1 pkt 14 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2013 r. w sprawie zwolnień od podatku od towarów i usług oraz warunków stosowania tych zwolnień w przypadku, gdy usługa jest finansowana w co najmniej 70% ze środków publicznych.

Cennik

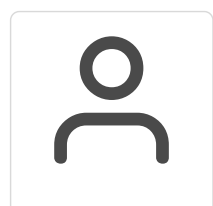
Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	2 952,00 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	2 400,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	246,00 PLN
Koszt osobogodziny netto	200,00 PLN

Liczba godzin usługi

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Liczba godzin zegarowych usługi	12:00

Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

Maria Kosior

- dr filozofii i nauk przyrodniczych, doktorat obroniła na wydziale Chemii UJ, Zakład Fizyki Chemicznej, Zespół Spektroskopii Oscylacyjnej
- obecnie pracuje jako Kierownik Działu Zaopatrzenia i Logistyki w Espefa Kraków oraz audytor wewnętrzny i zewnętrzny, wcześniej była Głównym Specjalistą ds. Zapewnienia Jakości.j pełniła

również rolę kierownika zespołu ds. analityki w Laboratorium Analitycznym HPLC, firmy farmaceutycznej PLIVA Kraków oraz Specjalisty ds. Kontroli jakości TEVA Kraków, prowadziła wykłady z farmakologii i farmakoterapii żywieniowej na Małopolskiej Wyższej Szkole Zawodowej im. J. Dietla w Krakowie

- posiada wieloletnie doświadczenie w pracy w laboratorium analitycznym, w szczególności w walidacji metod analitycznych w przemyśle farmaceutycznym oraz przy opracowaniu dokumentacji z przeprowadzonych badań, zgodnie z wymogami GLP i GMP
- odbyła 3 miesięczne stypendium naukowe (Sokrates) na Uniwersytecie w Geteborgu, a także ukończyła kurs w Studium Pedagogicznym Uniwersytetu Jagiellońskiego, uzyskując kwalifikacje pedagogiczne do pracy nauczycielskiej,
- prowadziła szkolenia wewnętrzne dla pracowników firmy i brała udział w przygotowaniu do auditu FDA i GMP.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Materiały i certyfikaty w formie elektronicznej

Warunki techniczne

WYMAGANIA TECHNICZNE / SPRZĘTOWE:

- Zaleca się min 3MBit / 1 MBit połączenie internetowe (download/upload)
- Zalecane przeglądarki: Google Chrome, Firefox, Microsoft Edge
- Zaleca się, aby uczestnicy posiadali słuchawki z mikrofonem (nie jest to wymóg konieczny o ile są one wbudowane w laptopie) oraz włączone kamery internetowe
- Komputer z systemem Windows, Mac, Linux, Pakiet Office (Word, Excel, Power Point)

Kontakt



ANNA WNĘK

E-mail anna.wnek@tqmsoft.eu

Telefon (+48) 452 268 626