



PHARMA&CHEMICAL REVIEW SPÓŁKA
Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

Brak ocen dla tego dostawcy

**AKADEMIA KWALIFIKACJI I WALIDACJI –
SZKOLENIE 5-DNIOWE ♦ MODUŁ I:
KWALIFIKACJA W FIRMIE
FARMACEUTYCZNEJ ♦ 21–22 września
2026 ♦ MODUŁ II: WALIDACJA
PROCESÓW W FIRMIE
FARMACEUTYCZNEJ ♦ 22–23
października 2026 ♦ MODUŁ III: ANALIZA
RYZYKA W WALIDACJI I KWALIFIKACJI ♦
20 listopada 2026**

Numer usługi 2026/07/27/140673/3711496

- 🏠 Usługa szkoleniowa
- 📄 zdalna w czasie rzeczywistym
- 👥 Zajęcia grupowe
- 🕒 24:25 h
- 📅 21.09.2026 do 20.11.2026

5 535,00 PLN brutto
4 500,00 PLN netto
226,69 PLN brutto/h
184,30 PLN netto/h
247,62 PLN cena rynkowa ⓘ

Informacje podstawowe

Kategoria	Zdrowie i medycyna / Farmacja
Grupa docelowa usługi	⚙️ GRUPA DOCELOWA: Kierownicy i specjaliści ds. walidacji oraz kwalifikacji, pracownicy działów zapewnienia jakości (QA) i kontroli jakości (QC), inżynierowie procesu, kadra techniczna, pionierzy utrzymania ruchu oraz audytorzy wewnętrzni odpowiedzialni za nadzór nad infrastrukturą i procesami.
Minimalna liczba uczestników	10
Maksymalna liczba uczestników	25
Data zakończenia rekrutacji	18-09-2026
Forma prowadzenia usługi	zdalna w czasie rzeczywistym
Podstawa uzyskania wpisu do BUR	Standard Usług Szkoleniowo– Rozwojowych PIFS SUS 3.0

Cel

Cel edukacyjny

❖ Kompleksowe przygotowanie do prowadzenia kwalifikacji, walidacji i analiz ryzyka w branży farmaceutycznej – od wymagań prawnych po warsztaty z dokumentacji, CQA/CPD/CMA oraz analizą FMEA i CPV. Zarezerwuj miejsce już dziś i weź udział w jednym z najbardziej zaawansowanych cykli szkoleniowych w branży!

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
ODUŁ I: KWALIFIKACJA W FIRMIE FARMACEUTYCZNEJ Uczestnik pozna zasady prowadzenia KWALIFIKACJI W FIRMIE FARMACEUTYCZNEJ	Pozna DQ, IQ, OQ/PQ – dokumentację i protokoły	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Pozna zasady kwalifikacji pomieszczeń i systemów pomocniczych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Przygotowuje się do rekwalifikacji i analizy ryzyka	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	zapoznanie ze zmianami w Aneksie 15, CQA, CPP, CMA.	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
MODUŁ II: WALIDACJA PROCESÓW W FIRMIE FARMACEUTYCZNEJ Uczestnik pozna zasady prowadzenia WALIDACJI PROCESÓW W FIRMIE FARMACEUTYCZNEJ	Czym jest Walidacja wytwarzania i pakowania	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Jak powinna wyglądać dokumentacja i zarządzanie odchyleniami.	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
MODUŁ III: ANALIZA RYZYKA W WALIDACJI I KWALIFIKACJI - zglębiecie tematu	Uczestnik poznaje metody oceny ryzyka i komunikacja.	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Uczestnik dowie się jak zarządzać analizą FMEA i innymi narzędziami	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie

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 wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

TAK

Program

⚙️ **AKADEMIA KWALIFIKACJI I WALIDACJI – SZKOLENIE 5-DNIOWE**

◆ [WRZESIEŃ – LISTOPAD 2026] | ◇ 10:00 – 15:00 | ◇ 5 DNI | ◇ ONLINE (Virtual Classroom)

❖ Kompleksowe przygotowanie do prowadzenia kwalifikacji, walidacji i analiz ryzyka w branży farmaceutycznej – od wymagań prawnych po warsztaty z dokumentacji, CQA/CPV/CMA oraz analizą FMEA i CPV. Zarezerwuj miejsce już dziś i weź udział w jednym z najbardziej zaawansowanych cykli szkoleniowych w branży!

→ 3 moduły szkoleniowe – od kwalifikacji po analizę ryzyka

→ Intensywna formuła wykładowo-warsztatowa

→ Zgodność z aktualnym Aneks 15 i wymaganiami GMP

→ Praktyczne przykłady, ćwiczenia, gotowe schematy

→ Możliwość udziału w wybranych modułach

⚙️ **PROGRAM AKADEMII:**

◆ **MODUŁ I: KWALIFIKACJA W FIRMIE FARMACEUTYCZNEJ**

◇ 21–22 września 2026

☑ DQ, IQ, OQ/PQ – dokumentacja i protokoły.

☑ Kwalifikacja pomieszczeń i systemów pomocniczych.

☑ Rekwalifikacja i analiza ryzyka.

⚙️ Warsztaty: planowanie procesu kwalifikacji.

◆ **MODUŁ II: WALIDACJA PROCESÓW W FIRMIE FARMACEUTYCZNEJ**

◇ 22–23 października 2026

☑ Zmiany w Aneksie 15, CQA, CPP, CMA.

☑ Walidacja wytwarzania i pakowania.

☑ Dokumentacja i zarządzanie odchyleniami.

⚙️ Warsztaty: przejście do CPV, optymalizacja procesu.

◆ **MODUŁ III: ANALIZA RYZYKA W WALIDACJI I KWALIFIKACJI**

◇ 20 listopada 2026

☑ Metody oceny ryzyka i komunikacja.

☑ Zarządzanie analizą FMEA i innymi narzędziami.

Harmonogram

Liczba pozycji harmonogramu: 28

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 28 MODUŁ I: KWALIFIKACJA W FIRMIE FARMACEUTYCZNEJ - DQ, IQ, OQ/PQ – dokumentacja i protokoły.	Zajęcia	EWA BORUŃ	21-09-2026	10:00	11:30	01:30
2 z 28 -	Przerwa	-	21-09-2026	11:30	11:45	00:15
3 z 28 Kwalifikacja pomieszczeń i systemów pomocniczych.	Zajęcia	EWA BORUŃ	21-09-2026	11:45	13:10	01:25
4 z 28 -	Przerwa	-	21-09-2026	13:15	13:30	00:15
5 z 28 Rekwalifikacja i analiza ryzyka	Zajęcia	EWA BORUŃ	21-09-2026	13:30	15:00	01:30
6 z 28 Warsztaty: planowanie procesu kwalifikacji.	Zajęcia	EWA BORUŃ	22-09-2026	10:00	11:00	01:00
7 z 28 -	Przerwa	-	22-09-2026	11:00	11:10	00:10
8 z 28 Warsztaty: planowanie procesu kwalifikacji.	Zajęcia	EWA BORUŃ	22-09-2026	11:10	12:10	01:00
9 z 28 -	Przerwa	-	22-09-2026	12:15	12:25	00:10

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
10 z 28 Warsztaty: planowanie procesu kwalifikacji.	Zajęcia	EWA BORUŃ	22-09-2026	12:25	13:30	01:05
11 z 28 -	Przerwa	-	22-09-2026	13:30	13:40	00:10
12 z 28 Warsztaty: planowanie procesu kwalifikacji.	Zajęcia	EWA BORUŃ	22-09-2026	13:40	15:00	01:20
13 z 28 MODUŁ II: WALIDACJA PROCESÓW W FIRMIE FARMACEUTY CZNEJ - Zmiany w Aneksie 15, CQA, CPP, CMA	Zajęcia	EWA BORUŃ	22-10-2026	10:00	11:30	01:30
14 z 28 -	Przerwa	-	22-10-2026	11:30	11:55	00:25
15 z 28 Walidacja wytworzenia i pakowania.	Zajęcia	EWA BORUŃ	22-10-2026	12:00	13:30	01:30
16 z 28 -	Przerwa	-	22-10-2026	13:30	13:35	00:05
17 z 28 Dokumentacja i zarządzanie odchyleniami.	Zajęcia	EWA BORUŃ	22-10-2026	13:40	15:00	01:20
18 z 28 Warsztaty: przejście do CPV, optymalizacja procesu	Zajęcia	EWA BORUŃ	23-10-2026	10:00	12:00	02:00
19 z 28 -	Przerwa	-	23-10-2026	12:00	12:15	00:15

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
20 z 28 Warsztaty: przejście do CPV, optymalizacja procesu	Zajęcia	EWA BORUŃ	23-10-2026	12:20	13:30	01:10
21 z 28 -	Przerwa	-	23-10-2026	13:30	13:45	00:15
22 z 28 Warsztaty: przejście do CPV, optymalizacja procesu	Zajęcia	EWA BORUŃ	23-10-2026	13:50	15:00	01:10
23 z 28 MODUŁ III: ANALIZA RYZYKA W WALIDACJI I KWALIFIKACJ I Metody oceny ryzyka i komunikacja	Zajęcia	EWA BORUŃ	20-11-2026	10:00	11:30	01:30
24 z 28 -	Przerwa	-	20-11-2026	11:30	11:40	00:10
25 z 28 Zarządzanie analizą FMEA i innymi narzędziami.	Zajęcia	EWA BORUŃ	20-11-2026	11:40	13:00	01:20
26 z 28 -	Przerwa	-	20-11-2026	13:00	13:20	00:20
27 z 28 Warsztaty: analiza wybranego przypadku	Zajęcia	EWA BORUŃ	20-11-2026	13:20	14:45	01:25
28 z 28 -	Walidacja	-	20-11-2026	14:50	15:00	00:10

Podsumowanie

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Suma godzin zegarowych usługi	24:25
w tym suma godzin zajęć	21:45

Rodzaj godzin	Liczba godzin
w tym suma godzin walidacji	00:10
w tym suma przerw	02:30
Suma godzin dydaktycznych bez przerw	29:10

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 za 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	5 535,00 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	4 500,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	226,69 PLN
Koszt osobogodziny netto	184,30 PLN

Liczba godzin usługi

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Liczba godzin zegarowych usługi	24:25

Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

EWA BORUŃ



‡ PROWADZĄCA: Ekspertka i liderka w obszarze walidacji z blisko dwudziestoletnim doświadczeniem w międzynarodowym sektorze farmaceutycznym. Magister inżynier technologii chemicznej z wieloletnią praktyką ugruntowaną w koordynowaniu procesów walidacyjnych oraz nadzorowaniu pełnej zgodności z wymogami prawnymi i standardami jakościowymi. Specjalizuje się w zarządzaniu złożonymi projektami technologicznymi oraz zespołami technicznymi w środowisku regulowanym. Jej podejście szkoleniowe opiera się na bogatej praktyce operacyjnej i realnych wyzwaniach związanych z utrzymaniem najwyższych standardów w cyklu życia produktu.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Uczestnicy otrzymują **materiały w wersji elektronicznej**

Warunki uczestnictwa

WARUNKI UCZESTNICTWA I PŁATNOŚCI

1. Warunkiem uczestnictwa w szkoleniu/warsztacie jest **przesłanie do organizatora poprawnie wypełnionego zgłoszenia online**.
2. Należność za uczestnictwo w szkoleniu/warsztacie wpłacimy przelewem na konto po otrzymaniu faktury VAT:
Pharma & Chemical Review Sp. z o.o. Ul. ROZŁUCKA 12/15, 04-029 WARSZAWA, **NIP:** 8971868308, Nest Bank PLN Nr rachunku: **38 1870 1045 2078 1088 0062 0001**
3. Cena obejmuje: koszt uczestnictwa w szkoleniu online, materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej.
4. O udziale w szkoleniu/warsztacie decyduje kolejność zgłoszeń. Ilość miejsc jest ograniczona.
5. Oświadczamy, że jesteśmy płatnikiem VAT i upoważniamy Pharma & Chemical Review Sp. z o.o. do wystawiania faktury VAT bez naszego podpisu.
6. W przypadku: odwołania zgłoszenia w terminie krótszym niż 14 dni przed rozpoczęciem szkolenia/warsztatu (bez względu na termin wysłania formularza zgłoszeniowego)

Informacje dodatkowe

- Podane ceny są cenami netto - należy powiększyć je o podatek VAT 23%. Dla firm i instytucji opłacających szkolenie ze środków publicznych ze stawką VAT=ZW - prosimy o przesłanie wraz z formularzem zgłoszeniowym niniejszego oświadczenia (załącznik)
- Szkolenia online najczęściej organizujemy przy użyciu platformy szkoleniowej Clickmeeting lub poprzez Microsoft Teams
- Szkolenia organizowane są w formie transmisji na żywo, co daje Państwu możliwość kontaktu z Prowadzącym w czasie rzeczywistym poprzez połączenie video lub też poprzez czat.

Warunki techniczne

Informacje organizacyjne:

Szkolenie organizujemy przez platformę Clickmeeting. Dla zapewnienia bezproblemowego przebiegu wydarzenia, zalecamy korzystać z **najaktualniejszych wersji przeglądarki Chrome, Safari, Firefox, Opera lub Edge**.

Na podstawie informacji uzyskanych z ankiet oceniających szkolenie (program, trenera) oraz potrzeby szkoleniowe uczestników, planujemy kalendarz naszych szkoleń, aby lepiej odpowiadać na potrzeby rynku. Ankiety są także jednym z elementów wspierających poprawę jakości i efektywność naszych programów rozwojowych.

Kontakt



Dział Szkoleń Pharma Review

E-mail szkolenia@pharmareview.info

Telefon (+48) 792 555 642