



## Postępowanie z odchyleniami w procesie wytwarzania produktu leczniczego

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie

**“Postępowanie z odchyleniami w procesie wytwarzania produktu leczniczego”,**  
które odbędzie się w dniu **16 maja 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Jolanę Kowalską** – 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.

Celem szkolenia jest zapoznanie uczestników z praktyczną wiedzą na temat procedur związanych z odchyleniami oraz działaniami korygującymi i zapobiegawczymi (CAPA). Uczestnicy nauczą się identyfikować i analizować odchylenia, a także skutecznie planować, wdrażać i oceniać działania CAPA. Szkolenie ma na celu zmniejszenie liczby błędów i zwiększenie efektywności działań, dzięki wdrożeniu prawidłowych procedur.

### Dla kogo:

- Pracownicy działu zapewnienia jakości;
- Audytorzy wewnętrzni;
- Personel kluczowy, w tym Osoby Wykwalifikowane;
- Kadra kierownicza i zarządzająca.

Zapraszamy do udziału!!!  
Zespół TrainingMed

### Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład  
11.30 - 11.45 Przerwa  
10.45 - 12.15 Wykład  
12.15 - 12.30 Przerwa  
12.30 - 14.00 Wykład  
14.00 - 14.15 Przerwa  
14.15 - 16.00 Wykład  
16.00 Zakończenie szkolenia



## PROGRAM:

1. Wymagania prawne i definicje;
2. Procedura odchyień i CAPA:
  - Dochodzenie przyczyn źródłowych;
  - Planowanie i wdrażanie CAPA;
  - Ocena CAPA;
  - Zastosowanie analizy ryzyka.
3. Obszary występowania odchyień i przykładowe odchylenia – schemat prawidłowego postępowania i najczęściej popełniane błędy;
4. Okresowy przegląd odchyień;
5. Odchylenia w procesie wytwarzania a certyfikacja serii.

**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.



standpoint, across the sides of the ladder as alternating sugar and phosphate groups - strands run in opposite directions. Each "rung" of the ladder is made up of two nitrogen bases, paired together by hydrogen bonds. Because of the highly specific nature of this typical chemical bonding, base A always pairs with base T, and likewise C with G. So, if you know the sequence of the bases on one strand of a DNA

## Postępowanie z odchyleniami w procesie wytwarzania produktu leczniczego

### INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 02.05.2025 r.      Zgłoszenia przesłane od dnia 03.05.2025 r.  
**1500 PLN + VAT**                                      **1650 PLN + VAT**

**DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)**

1.

2.

3.

### DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

**Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160**

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy - zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....  
Data i podpis zgłaszającego