

Nasza oferta szkoleń w 2012 roku				
Kurs kod	Temat szkolenia	Termin	Miejscowość	Cena
Analiza Ryzyka / Change Control				
WK-001	Analiza Ryzyka, Change Control, Deviation w Europie i na świecie, praktyczny kurs. Przykłady z praktyki będą w czasie kursu analizowane w formie FMEA	26-27.04.2012	Warszawa	1300 PLN
Walidacja komputerowa				
WK-002	Walidacja komputerowa w Europie i na świecie, EG-GMP-Aneks 11, GAMP 5, Part 11 CFR 21 (V-Model, URS, Analiza ryzyka, DQ, IQ, OQ, PQ, Produkcja, ERP-Systeme, PLT-Systeme, Excel-Tabele, Monitoring-Systemy, Małe systemy, Kwalifikacja dostawcy, Elementy GAMP 5, Praktyczne przykłady), przygotowanie do audytów	10-11.05.2012	Warszawa	1300 PLN
WK-003	Walidacja komputerowa Wprowadzenie do GAMP 5	17-18.05.2012	Warszawa	1300 PLN
Kwalifikacja pomieszczeń czystych				
WK-004	Kwalifikacja pomieszczeń czystych w Europie i na świecie, ISO 14644, VDI 2083, EG-GMP Aneks 15, VMP, GMP-Dokumentacja, Re kwalifikacja, Higiena, Strefy czystości, Analiza ryzyka pomieszczeń czystych, Audyt dostawców, kurs obsługi licznika cząsteczek, kurs obsługi generatora cząsteczek, test integralności HEPA-Filter, praktyczny kurs, przygotowanie do audytów	24-25.05.2012	Warszawa	1300 PLN
GMP dla wydziałów utrzymania ruchu				
WK-005	GMP dla wydziałów utrzymania ruchu, przykłady z praktyki	07-08.06.2012	Warszawa	1300 PLN
Walidacja i kwalifikacja				
WK-006	Walidacja i kwalifikacja w Europie i na świecie(URS, FS, Analiza ryzyka, DQ, IQ, OQ, PQ, Change, Deviation, Produkcja i wyłączenie systemu). Walidacja procesowa, walidacja procesów czyszczenia. Audyt dostawcy, EG-GMP Aneks 15, Aneks 11, VMP, VP, GMP-Dokumentacja, Re kwalifikacja, Przygotowanie do audytów	14-15.05.2012	Warszawa	1300 PLN
WK-007	GMP-Dokumentacja, rozbudowa, zmiany (VMP, VP, Batch Records, Kalibracyjne plany, Plany funkcyjne, PQR/APR, MMP, MP, Change Control, Deviation, URS, DQ, IQ, OQ, PQ, RA), Plany sprawdzenia stabilności produkcji	21-22.05.2012	Warszawa	1300 PLN
GMP-Audytor, Auditing Expert				
WK-008	Wymagania prawne, prawo farmaceutyczne. Wymagania europejskie i światowe EU, PIC, EMEA, ICH. Kwalifikacja inspektorów, inspekcje urzędowe. Inspekcje wewnętrzne i zewnętrzne firm. Wymagania dla produktów medycznych. Połączenie ISO i GMP. Wymagania dla producentów substancji czynnej. Wymagania dla dostawców. Systemy audytów: inspekcja, system audyt, proces audyt, produkt audyt. Planowanie, prowadzenie i zakończenie audytu. Dokumentacja audytu. Metody prowadzenia rozmów etc.	28-29.05.2012	Warszawa	1300 PLN

ZAMELDOWANIE NA SZKOLENIE

Imię: _____

Nazwisko: _____

Firma: _____

Adres:

Ulica: _____

Miejscowość: _____

Osoba kontaktowa: _____

Telefon: _____

Fax: _____

e-mail: _____

<u>Kurs Kod</u>	<u>Liczba osob</u>	<u>Uwagi</u>
WK-001		
WK-002		
WK-003		
WK-004		
WK-005		
WK-006		
WK-007		
WK-008		