



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Kontrola kvalitete lijekova – uzorkovanje, ispitivanje, rezultati izvan granica specifikacija, mikrobiološka ispitivanja

Polaznici će na seminaru imati prilike, kroz predavanja, radionice, primjere iz prakse:

- ✓ upoznati se sa zahtjevima za kontrolu kvalitete lijekova i laboratorije kontrole kvalitete
- ✓ upoznati se s principima transfera, verifikacije i validacije metoda ispitivanja
- ✓ upoznati se s osnovnom zahtjevima za mikrobiološka ispitivanja lijekova te tehnikama za sprečavanje mikrobiološke kontaminacije
- ✓ upoznati se sa zahtjevima za rezervne i referentne uzorke
- ✓ naučiti pravilno postupati u slučaju rezultata izvan granica specifikacije, rezultata izvan trenda i neočekivanim rezultatima.

Kome je seminar namijenjen?

- odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

Teme seminara

- **Regulatorni zahtjevi za kontrolu lijekova**
 - Hrvatska, EU, PICs
- **Pregled zahtjeva za laboratorije kontrole kvalitete**
 - Osoblje
 - Prostori
 - Uzorkovanje i upravljanje uzorcima
 - Laboratorijske kemikalije, otopine i standardi
 - Laboratorijsko posuđe
 - Kvalifikacija, označavanje i umjeravanje laboratorijskih instrumenata
 - Dokumentacija
 - Izvorni podaci i mjerna sljedivost
 - Izražavanje i ocjena rezultata provedenih ispitivanja
- **Rezultati izvan granica specifikacije / trenda (OOS/OOT/OOE)**
 - Provedba istrage OOS rezultata
 - Uloga odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet
 - Istraga u slučaju rezultata izvan trenda / očekivanja
- **Validacija i verifikacija metoda**
 - Transfer, verifikacija i validacija analitičkih metoda
 - Parametri validacije analitičke metode
 - Validacija mikrobioloških metoda
- **Mikrobiološka ispitivanja**
 - Vrste i značaj mikrobiološke kontaminacije lijekova
 - Uzorkovanje, izolacija, broj i identifikacija mikroorganizama
 - Metode detekcije i njihova ograničenja
 - Praćenje mikrobioloških uvjeta
 - Mikrobiološka kontrola energenata
 - Analize rizika i tehnike za sprečavanje mikrobiološke kontaminacije
 - Čišćenje i dezinfekcija
 - OOS rezultati
- **Rezervni i referentni uzorci**
 - Pregled zahtjeva prema EU DPP Dodatak 19

Vrijeme održavanja:

24.06. – 25.06.2021.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač: Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja: **virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija: 2.190,00 kn + PDV

Prijava na seminar **“on-line”**

ili e-mailom na: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr, tel. +385 1 48 40 624 fax. +385 1 48 32 110