



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

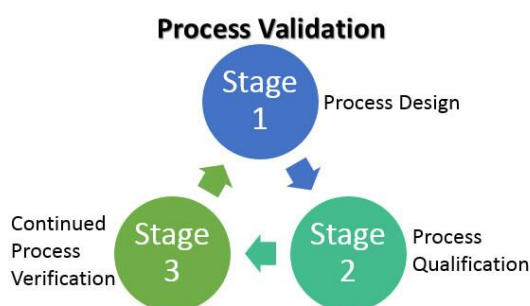
### Kvalifikacija, validacija i kontinuirana verifikacija u proizvodnji lijekova

Kvalifikaciju, validaciju i kontinuiranu verifikaciju procesa treba provoditi svaki proizvođač lijekova. Osim priprema plana validacije, izrade protokola i izvještaja validacije procesa, potrebno je pratiti proces i kroz primjenu odgovarajućih statističkih alata verificirati proizvodne procese te potvrđivati ujednačenu kvalitetu proizvoda.

Znanja i vještine koje ćete steći na ovom seminaru i radionicama pomoći će Vam da

- ✓ koristite različite pristupe validaciji procesa
- ✓ osigurate preduvjete za uspješnu validaciju
- ✓ definirate kriterije prihvatljivosti uzimajući u obzir znanja o proizvodu i tehnologiji, te povezane rizike
- ✓ izradite plan i protokole za validaciju procesa
- ✓ pravilno izradite plan uzorkovanja
- ✓ koristite statističke alate za kontinuiranu verifikaciju procesa i proizvoda
- ✓ ocijeniti status validiranosti i procijenite potrebu za revalidacijom

**Tijekom seminara, kroz radionice, radit će se niz primjera u Excelu.**



### Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Stručnjacima u farmaceutskoj industriji (proizvodnja, održavanje, kontrola kvalitete, osiguranje kvalitete, sustav kvalitete, razvoj proizvoda)
- ✓ Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet
- ✓ Članovima tima za transfer proizvoda, kvalifikaciju, validaciju i kontinuiranu verifikaciju

## Teme seminara

- ✓ Regulatorni zahtjevi
  - Preduvjete za provedbu validacije
  - Životni ciklus validacije procesa
- ✓ Validacija procesa
  - Priprema plana, protokola i izvještaja validacije procesa
  - Određivanje kriterija prihvatljivosti uzimajući u obzir znanja o proizvodu i tehnologiji, te povezane rizike
- ✓ Statistika uzorkovanja kod validacije procesa
- ✓ Postupci uzorkovanja prema prihvatljivoj razini kvalitete
- ✓ Planovi uzorkovanja prema obilježjima i varijablama
- ✓ Statistički alati za kontinuiranu verifikaciju procesa i proizvoda
  - Uzroci varijabilnosti procesa
  - Kako koristiti kontrolne dijagrame?
  - Kontrolni dijagrami za opisne rezultate
  - Kontrolni dijagrami za izmjerene rezultate
  - Interpretacija kontrolnih dijagrama
  - Analiza sposobnosti procesa
  - Indeksi sposobnosti procesa
- ✓ Periodički pregled kvalitete proizvoda – ocjena statusa validiranosti i procjena potrebe za revalidacijom

Radionica – studije slučaja, primjeri iz prakse i rješavanje primjera iz prakse u Excelu

Vrijeme održavanja:  
**23.02. – 24.02.2021.**  
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:  
**dr. sc. Miljenko Košiček, dipl. ing. matematike**  
**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

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

Kotizacija: **2.190,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **“online”**  
ili e-mailom na: [seminari@supera-kvaliteta.hr](mailto:seminari@supera-kvaliteta.hr)

[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr)

Tel: +385 1 48 40 624