



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

KOMBINIRANI SEMINAR **Kvalifikacija, validacija i on-going** **verifikacija u procesu proizvodnje** **lijekova**

Kvalifikaciju, validaciju i on-going 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 on-going verifikacijom te potvrđivati ujednačenu kvalitetu proizvoda/procesa.

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 on-going verifikaciju procesa i proizvoda
- ✓ ocijeniti status validiranosti i procijenite potrebu za revalidacijom.

Tijekom seminara radit će se niz primjera u Excelu.

Vrijeme održavanja:
14.07. – 15.07.2022
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

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

Mjesto održavanja:

kontaktni seminar na adresi Gajeva 51, Zagreb
ili
online seminar (preko Microsoft Teams-a)

Kotizacija:

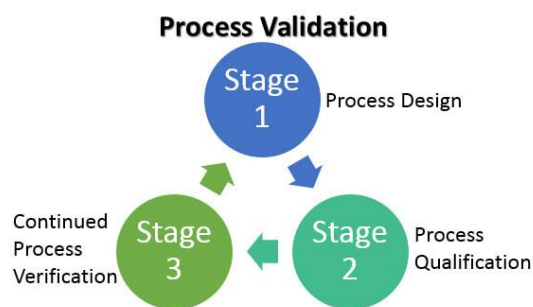
Za kontaktni seminar: 2.490,00 kn + PDV
Za online seminar: 2.190,00 kn + PDV

Prijava na seminar **“online”**
ili e-mailom na: seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavačima
www.supera-kvaliteta.hr

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 on-going 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



Kome je seminar namijenjen?

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