

ONLINE SEMINAR

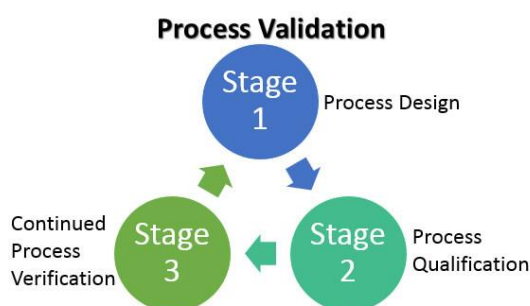
Kvalifikacija, validacija i kontinuirana verifikacija u proizvodnji lijekova

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
 - Preduvjeti 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

Vrijeme održavanja:
25.11. – 26.11.2021.
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**

www.supera-kvaliteta.hr
Tel: +385 1 48 40 624
Fax: +385 1 48 32 110



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ŽIVOTOPISI PREDAVAČA

Sanja Peterlić, mag. med. biokem. - diplomirala medicinsku biokemiju na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu. Nakon toga radi kao medicinski biokemičar u zdravstvu, voditelj ovlaštenog laboratorija, te na različitim poslovima kontrole kvalitete, razvoja i primjene dobrih praksa i sustava kvalitete. Unazad dvadeset pet godina radi na području razvoja sustava upravljanja kvalitetom i s njima povezanih sustava upravljanja u Hrvatskoj i inozemstvu te stječe višegodišnja međunarodna iskustva, znanja i praksu. Posjeduje ekspertna znanja iz područja dobre proizvođačke / distribucijske / dokumentacijske / laboratorijske prakse propisane hrvatskom, europskom i američkom regulativom. Dobitnica je "Povelje za poseban doprinos u edukaciji i promociji kvalitete" za 2016. godinu koju dodjeljuje Hrvatsko društvo za kvalitetu (HDK). Od 1995. redovito provodi interne i vanjske audite, do sada je provela više od 500 audita u različitim tvrtkama, ustanovama i laboratorijima. Dodatno se educirala na brojnim nacionalnim i međunarodnim seminarima, posjeduje Certifikate za vodećeg auditora za sustave upravljanja kvalitetom i zaštitom okoliša prema normama ISO 9001, ISO 14001 i ISO 50001. Certificirani je HALAL konzultant. Radi kao vodeći auditor i poslovni savjetnik na uvođenju, održavanju i unapređenju sustava upravljanja kvalitetom i drugih sustava upravljanja u različitim tvrtkama, ustanovama, zavodima i laboratorijima. Uspješno je pripremila brojne organizacije za regulatorne inspekcije, certifikacije i akreditacije. Certificirani je CMC© konzultant (Certified Management Consultant certificiran od strane ICMCI – International Council of Management Consulting Institutes (www.icmci.org), HAMAG-BICRO konzultant od 2008. godine te je vodila brojne projekte koji su sufinancirani preko HAMAG-a, MINGORP-a, MINPO i BICRO-a. Autorica je stručnih radova te predavačica na poslovnim akademijama, konferencijama, simpozijima i okruglim stolovima vezano uz kvalitetu lijekova, kozmetike, medicinskih proizvoda, kvalitete u zdravstvu, hrane i poljoprivredne proizvodnje te EU fondova. Članica je nacionalnih i međunarodnih strukovnih udruženja: Hrvatskog društva za kvalitetu, Hrvatskog farmaceutskog društva, Hrvatskog društva medicinskih biokemičara, Udruge poslovnih savjetnika, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Parenteral Drug Association (PDA), The Pharmaceutical Quality Group. Predsjednica i suosnivačica udruge PHARMADRIA – regionalne udruge inženjera iz farmaceutske industrije Srednje i Jugoistočne Europe.

dr. sc. Miljenko Košiček, dipl. ing. matematike - diplomirao i magistrirao na Matematičkom odjelu Prirodoslovno matematičkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, doktorirao medicinske znanosti. Radio kao asistent na fakultetu te sudjelovao na različitim znanstvenim projektima. Ima dugogodišnje iskustvo kao specijalist za biometriju, voditelj laboratorija za biomatematiku i biostatistiku. Sudjelovao na raznim projektima kao što su WHO projekt "Epidemiological Model for Hepatitis B", "Stohastičko-deterministički model u biomedicini", "Matematički modeli za hematološke bolesti". Tijekom svog rada u Hrvatskoj i na internacionalnim projektima stekao ekspertna znanja iz područja dobre analitičke prakse i razvoja sustava kvalitete u laboratoriju, razvoja i primjene statističkih metoda u analitičkim laboratorijima te primjene statistike u upravljanju procesima u farmaceutskoj industriji. Ima dugogodišnje iskustvo kao voditelj i ekspert informatičke podrške osiguranja kvalitete u globalnoj farmaceutskoj kompaniji. Radeći kao voditelj IT Compliance odjela stekao dragocjena iskustva, znanja i praksu u validiranju računalnih sustava, procesu kontrole izmjena vezanih za računalne sustave te u zaštiti integriteta podataka. Sudjelovao na brojnim konferencijama i stručnim skupovima te održao brojne seminare, predavanja i interne edukacije iz ekspertnog područja. Član Hrvatskog matematičkog društva, Hrvatskog Biometrijskog društva, Hrvatskog društva za simulacijsko modeliranje.