



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

SEMINAR

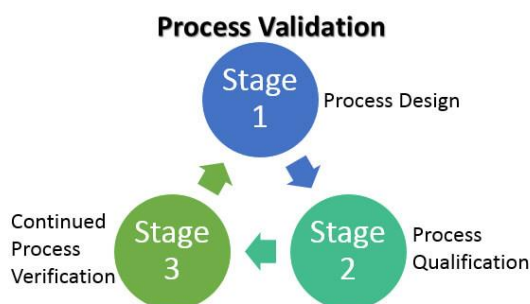
Kvalifikacija, validacija i kontinuirana verifikacija procesa u proizvodnji lijekova

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. Molimo polaznike da na seminar donesu prijenosno računalo.



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 slučaju, primjeri iz prakse i rješavanje primjera iz prakse u Excelu

Vrijeme održavanja:
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

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

Mjesto održavanja:

SUPERA KVALITETA d.o.o., Zagreb
Gajeva 51, dvorišna zgrada, IV. kat, bez lifta

Kotizacija: **2.290,00 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