



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

SEMINAR

Upravljanje rizicima i nesukladnostima, popravne radnje i upravljanje promjenama u prometu lijekova i medicinskih proizvoda na veliko

Nesukladnosti su odstupanja od propisanih postupaka ili dobrih praksa. Posljedice nesukladnosti mogu biti proizvodi ili usluge neodgovarajuće kvalitete koji mogu prouzročiti povrat ili povlačenje proizvoda s tržišta zbog neodgovarajuće kvalitete, gubitak kupca, gubitak dozvole, loš ugled ili reputaciju poduzeća.

Polaznici će na seminaru, kroz praktične primjere, naučiti kako upravljati nesukladnostima, kako odrediti korijensku uzrok problema, kako definirati, provesti i provjeriti učinkovitost popravni radnji. Također će saznati kako upravljati promjenama koje se odnose na promet lijekova i medicinskih proizvoda na veliko.

Vrijeme održavanja:

13.10.2021.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

Virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

1.390,00 kn + PDV

Prijava na seminar **“online”**

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

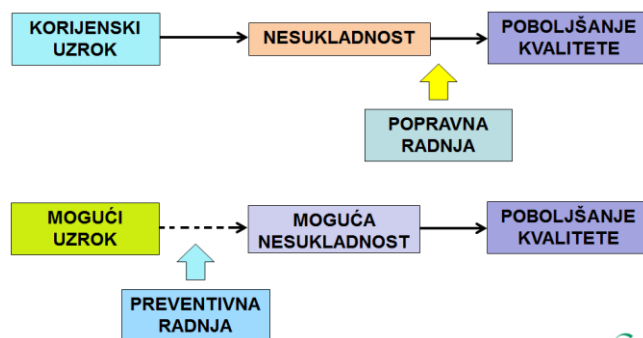
www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624

Fax. +385 1 48 32 110

Teme seminara

- ✓ Zakonska regulativa
- ✓ Upravljanje nesukladnostima
- ✓ Najčešći problemi kod upravljanja nesukladnostima
- ✓ Određivanje korijenskog uzroka (Root Cause Analysis) problema
- ✓ Korisni alati za određivanje uzroka nesukladnosti
 - Dijagram tijeka
 - Pareto analiza
 - Lista provjere
 - Problemsko stablo
 - Ishikawa dijagram
 - 5 why analiza
- ✓ Popravne i preventivne radnje
- ✓ Upravljanje promjenama u prostorima, opremi, procesima i dokumentaciji koji se koriste u prometu lijekova i medicinskih proizvoda na veliko



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za promet lijekova i medicinskih proizvoda na veliko
- ✓ Odgovornim osobama za sustav kvalitete kod prometa lijekovima i medicinskim proizvodima na veliko
- ✓ Osobama odgovornim za prijem, skladištenje i izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda
- ✓ Osobama odgovornim za transport lijekova i medicinskih proizvoda
- ✓ Svim sudionicima lanca opskrbe u čiju odgovornost ulazi osiguranje kvalitete, logistika, distribucija, skladištenje i transport



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ŽIVOTOPIS 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.