

ANALIZA RYZYKA – SEMINARIUM Z WYKŁADAMI I WARSZTATAMI

Wykładowca: Joanna Podoba jest absolwentką Wydziału Farmaceutycznego Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach, Wydziału Filologicznego (filologia angielska) Uniwersytetu Wrocławskiego oraz studiów MBA Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu. Od 1998 roku jest związana z przemysłem farmaceutycznym, a od 2000 roku pracuje w działach związanych z jakością produktów leczniczych, suplementów diety, kosmetyków i wyrobów medycznych, pełniąc m.in. funkcje Auditora GMP, Kierownika Działu Zapewnienia Jakości oraz Osoby Wykwalifikowanej. Obecnie odpowiada za systemy i standardy jakościowe w rozwoju nowych produktów w Novartis Vaccines z siedzibą w Bazylei.

Joanna Podoba od wielu lat publikuje artykuły w czasopismach branżowych oraz prowadzi wykłady i szkolenia na rzecz przedsiębiorców farmaceutycznych w Polsce i innych krajach Europy.

PROGRAM:

- Wykład: Wprowadzenie: Koncepcja i prowadzenie procesu Zarządzania Ryzykiem Jakości (QRM) wg ICH Q9:
 - Inicjacja procesu i identyfikacja ryzyka
 - Analiza i ocena ryzyka jako kluczowe elementy Systemu Zapewnienia Jakości wytwórcy farmaceutycznego
 - Kontrola i komunikacja ryzyk w obrębie i poza wytwórnią
 - Zarządzanie ryzykiem jako podejmowanie decyzji
 - Sprawdzone narzędzia i przykłady ich zastosowań w różnych fazach życia produktu leczniczego i dla różnych postaci produktu leczniczego (produkty sterylne, niesterylne, kremy i maści):
 - Analiza (Krytyczności) Przyczyn i Skutków Wad (FME(C)A)
 - Analiza drzewa błędów (FTA)
 - Analiza Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP)
 - Analiza Zagrożeń Operacyjnych (HAZOP)
 - Wstępna Analiza Zagrożeń (PHA)
 - Ranking i filtracja zagrożeń
 - Narzędzia statystyczne
 - Inne metody (diagram Pareto, diagram Ishikawy, burza mózgów, lista kontrolna)
- Wykład: Zarządzanie Ryzykiem Jakości w praktyce funkcjonowania Systemu Zapewnienia Jakości
 - Walidacja procesu
 - Walidacja czyszczenia
 - Ocena jakości produktu leczniczego i procesów wytwórczych
 - Auditowanie wytwórców API i wytwórców kontraktowych produktów leczniczych

- Kwalifikacja dostawców
- Roczny Przegląd Jakości Produktu Leczniczego
- Dokumentowanie procesu
- Ocena zasadności uruchamiania procedury analizy ryzyka w wybranych sytuacjach
- Komunikacja z Inspektorami GMP w zakresie Zarządzania Ryzykiem Jakości
- Udział i rola Osoby Wykwalifikowanej w procesach szacowania i akceptacji ryzyk jakościowych
- *Warsztaty:* Uczestnicy szkolenia otrzymają zadanie przeprowadzenia analizy i oceny ryzyka na wskazanych przykładach, pochodzących z obszaru kwalifikacji i walidacji, przeglądu jakości produktu, reklamacji, zwalniania produktu do obrotu i innych obszarów systemowych. Ćwiczenia będą wykonywane w zespołach 3-4 osobowych. Po zakończeniu pracy w małych grupach każdy zespół przedstawi wyniki (wraz z uzasadnieniem) na forum całej grupy szkoleniowej, następnie odbędzie się dyskusja pod kierunkiem Prowadzącego.
- *Wykład:* Postępowanie z ryzykiem w kontekście procedury Zarządzania Ryzykiem Jakości
 - Sposoby minimalizacji ryzyka w praktyce
 - Ryzyka akceptowalne i metody ich kontroli
 - Postępowanie w przypadkach ryzyk nieakceptowanych na przykładach
 - Co powinno, a co nie musi znaleźć się w treści procedury Zarządzania Ryzykiem Jakości
 - Podział odpowiedzialności za proces
 - Jak skutecznie wdrożyć procedurę Zarządzania Ryzykiem Jakości
- *Podsumowanie:*
 - Korzyści z zastosowania QRM w praktyce wytwórcy produktów leczniczych
- *Zakończenie:* pytania i odpowiedzi, dyskusja

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.