



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Kvalifikacija skladišnih prostora i verifikacija transporta

Kvalifikacija skladišnih prostora i verifikacija transporta jedan je od osnovnih zahtjeva dobre proizvođačke i dobre distribucijske prakse.

Kroz primjere iz prakse polaznici će naučiti kako uspješno provesti kvalifikaciju skladišnih prostora, hladnih komora, hladnjaka i zamrzivača te kako provesti verifikaciju transporta.

### Teme seminara

#### Kvalifikacija skladišnih prostora

- Kvalifikacija instalacija
- Kvalifikacija operacija – inicijalno mapiranje
- Kvalifikacija performansi – ljetno i zimsko mapiranje
- Kontinuirano praćenje skladišnih uvjeta
- Kvalifikacija hladnih komora, hladnjaka i zamrzivača
- Točnost i umjeravanje temperaturnih sondi
- Zahtjevi za temperaturu i vlagu
- Značaj srednje kinetičke temperature
- Odstupanja tijekom kvalifikacija – analiza rizika, korektivne i preventivne radnje
- Odstupanja tijekom skladištenja – donošenje odluke o zahvaćenim serijama
- Periodička rekvalifikacija

#### Verifikacija transporta

- Kvalifikacija vozila
- Hladni lanac - kvalifikacija transportnih kutija i/ili prijenosnih hladnjaka
- Analiza rizika i planiranje ruta

### Kome je seminar namijenjen?

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



Vrijeme održavanja:

**05.11.2021.**

**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 [“on-line”](#)**

ili na e-mail: **[seminari@supera-kvaliteta.hr](mailto:seminari@supera-kvaliteta.hr)**

[www.supera-kvaliteta.hr](http://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*

## **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](http://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.