



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Kvalifikacija, validacija i on-going verifikacija u procesu proizvodnje lijekova

Kvalifikaciju, validaciju i on-going 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 on-going verifikacijom te potvrđivati ujednačenu kvalitetu proizvoda/procesa.

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 on-going verifikaciju procesa i proizvoda
- ✓ ocijeniti status validiranosti i procijenite potrebu za revalidacijom.

Vrijeme održavanja:  
**09.07. – 10.07.2024.**  
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:  
**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

Mjesto održavanja:  
**virtualna učionica / online seminar**

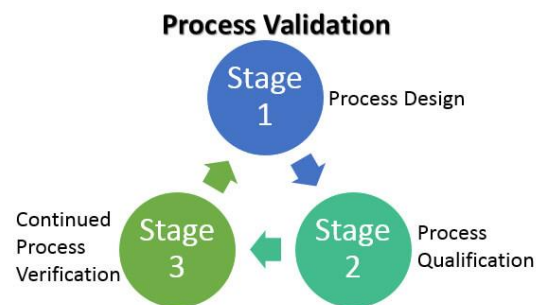
Kotizacija:  
**320,00 EUR + PDV**  
- rana prijava do 02.07.2024.  
**400,00 EUR + PDV**  
- puna cijena seminara – nakon 03.07.2024.

Prijava na seminar **“online”**  
ili e-mailom na: [seminari@supera-kvaliteta.hr](mailto:seminari@supera-kvaliteta.hr)

**Informacije o seminaru i predavačima**  
[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr)

## 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 on-going 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



## Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Stručnjacima u farmaceutskoj industriji (razvoj proizvoda, proizvodnja, kontrola kvalitete, sustav kvalitete)
- ✓ Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet
- ✓ Članovima tima za transfer proizvoda, kvalifikaciju, validaciju i on-going verifikaciju