

## Zarządzanie niezgodnościami w wytworni produktów leczniczych: wdrażanie uprawnień w zgodzie z istniejącymi strukturami Systemu Zapewnienia Jakości

**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 czasopiśmie branżowych oraz prowadzi wykłady i szkolenia na rzecz przedsiębiorców farmaceutycznych w Polsce i innych krajach Europy.

### PROGRAM SZKOLENIA:

1. Granica między "zgodnością" a "niezgodnością" w wytwarzaniu produktów leczniczych:
  - "Zgodność" w świetle aktualnych regulacji w zakresie GxP
  - "Niezgodność" jako obszar "poza zgodnością"
  - Relacje między niezgodnością, odchyleniem, odstępstwem i zakłóceniem
  - Reakcja na niezgodność: w jakich sytuacjach, w którym momencie reagować?
2. Najczęstsze, a zarazem najbardziej krytyczne niezgodności obserwowane obecnie przez inspekcje farmaceutyczne na przykładach:
  - Niewłaściwe badanie materiałów wyjściowych do procesów wytwarzania
  - Niezgodności w zakresie projektowania i konstrukcji pomieszczeń i urządzeń
  - Niewłaściwy tryb prowadzenia postępowań wyjaśniających
  - Niezgodności w zakresie badań stabilności
  - Niezgodności w zakresie czynności laboratoriów kontroli jakości
  - Decyzje podejmowane w praktyce przez inspekcje farmaceutyczne w odniesieniu do wymienionych niezgodności
  - Diagnostyka własnego Systemu Zapewnienia Jakości pod kątem wczesnego wykrywania niezgodności z "obszaru wysokiego ryzyka"
  - "System szybkiego reagowania": praktyczne sposoby sprawnego usuwania niezgodności
3. Obszary generujące coraz więcej problemów systemowych (tzw. "growing problems"), będące obecnie "oczkem w głowie" inspekcji GMP:
  - Integralność / wiarygodność danych jako obszar coraz liczniejszych niezgodności krytycznych: postępowanie w przypadkach niejasnych, kontrowersyjnych i problematycznych
  - System edukacji i szkoleń pracowników
  - Problemy w zakresie projektów

- Postępowanie z pracownikami świadomie dopuszczającymi się istotnych uchybień proceduralnych
  - Przegląd najczęstszych mechanizmów systemowych mających zagwarantować bezbłądność w/w obszarów, pod kątem skuteczności
4. Działania naprawczo-korygujące (CAPAs) jako narzędzie kluczowe dla "upgrade'u" Systemu Zapewnienia Jakości:
- Kiedy "naprawiać", a kiedy "korygować"?
  - Kiedy mamy obowiązek "zapobiegać"?
  - "2 w 1", czyli "siła naczyń połączonych": jak sprawnie i bez nadmiernych obciążeń eliminować źródła potencjalnych niezgodności
  - Szybka procedura oceny skuteczności CAPAs
5. Wprowadzanie usprawnień systemowych w ramach procedury kontroli zmian:
- Definiowanie usprawnienia z użyciem metodologii SMART oraz QKPIs (kluczowych wskaźników efektywności jakościowej)
  - Włączanie implementacji usprawnienia w procedurę kontroli zmian
  - Efektywne prowadzenie procedury kontroli zmian
  - Dokumentacja kontrolowanego wdrażania zmiany
  - Ocena zmiany "tuż po wdrożeniu" oraz z perspektywy czasu
  - Sposoby postępowania ze zmianami nie przynoszącymi oczekiwanych rezultatów
  - Miejsce usprawnień w procedurze kontroli zmian oraz w Systemie Zapewnienia Jakości

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.