

SZKOLENIE HYBRYDOWE

„Kwalifikacja i walidacja w hurtowni farmaceutycznej – kompendium wiedzy i praktyki”

21-22.02.2024

AGENDA SZKOLENIA I ORAZ II DZIEŃ

9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników
10.00 – 12.00 WYKŁAD
12.00 – 12.10 Przerwa
12.10 – 13.15 WYKŁAD
13.15 – 13.45 Lunch
13.45 – 15.00 WYKŁAD
15.00 – 15.10 Przerwa
15.10 – 16.00 WYKŁAD
16.00 – Zakończenie i Sesja Q&A

PRELEGENCI

1. RAFAŁ SOLSKI
2. DARIUSZ OSIŃSKI

PROGRAM

DZIEŃ I – 21.02.2024 WSZYSTKO CO TRZEBA WIEDZIEĆ O KWALIFIKACJI I WALIDACJI

MODUŁ I – WPROWADZENIE DO PROBLEMATYKI WALIDACJI

1. Wprowadzenie do problematyki kwalifikacji i walidacji w odniesieniu do procesów związanych z przechowywaniem i dystrybucją produktów leczniczych
2. Kontekst regulacyjny kwalifikacji i walidacji – przegląd obowiązującego prawa i wytycznych branżowych z praktycznym komentarzem
3. Terminologia stosowana w praktyce walidacji

MODUŁ II – ZANIM ZACZNIEMY WALIDOWAĆ

1. Cykl życia zasobu w aspekcie kwalifikacji i walidacji – praktyczne aspekty zarządzania cyklem życia zasobu w hurtowni farmaceutycznej
2. Biznesowe podłoże prac walidacyjnych – strategia, cele, planowanie, projektowanie, inwestycje, wdrożenia i zmiany
3. Zarządzanie zmianą w aspekcie kwalifikacji i walidacji
4. Dokumentacja odniesienia/ dokumentacja wejściowa do procesu kwalifikacji/ walidacji
5. URS – kluczowy dokument w procesie kwalifikacji/ walidacji – praktyczne aspekty prawidłowego opracowania dokumentu URS i jego stosowania
6. Wymagania względem dostawcy/producenta urządzenia/instalacji/oprogramowania, dostawcy usług
7. Zarządzanie procesem kwalifikacji i walidacji – Polityka/ strategia walidacji, Główny Plan Walidacji
8. Zespół ds. Walidacji – role, kompetencje, zadania, odpowiedzialności, komunikacja
9. Planowanie i organizacja prac walidacyjnych, komunikacja wewnętrzna w procesie walidacji



MODUŁ III – WSTĘP DO WALIDACJI – ZARZĄDZANIE RYZYKIEM JAKOŚCI/ RYZKIEM REGULACYJNYM

1. Wprowadzenie do problematyki zarządzania ryzykiem jakości zgodnego z wytycznymi DPD, ICH Q9, norm ISO
2. Metody, techniki i narzędzia oceny ryzyka użyteczne w procesie kwalifikacji i walidacji
3. Praktycznie zastosowanie zarządzania ryzykiem jakości
4. Kwalifikowanie zasobów i ich elementów/ komponentów/ podsystemów do kwalifikacji i walidacji na podstawie wyników analizy krytyczności – case study
5. Obszary i zasoby rutynowo podlegające kwalifikacji i walidacji w hurtowni farmaceutycznej
6. Definiowanie przedmiotu i zakresu testów kwalifikacyjnych/ walidacyjnych na podstawie wyników oceny ryzyka jakości – case study

MODUŁ IV – PROWADZIMY WALIDACJĘ

1. Metodyka walidacji zgodna z aktualnymi przepisami prawa i wytycznymi branżowymi
2. Planowanie scenariuszy testowych – case study
3. Jak prawidłowo opracować i realizować procedury testowe – case study
4. Jak prawidłowo i skutecznie przeprowadzić i udokumentować testy – case study
5. Kwalifikacja projektu (DQ)
6. Kwalifikacja instalacyjna (IQ)
7. Kwalifikacja operacyjna (OQ)
8. Kwalifikacja procesowa (PQ)
9. Warunki zwolnienia zasobu do użytkowania

MODUŁ V – PROBLEMY PODCZAS WALIDACJI

1. Odchylenia w procesie walidacji/kwalifikacji
2. Jak prawidłowo identyfikować, klasyfikować i dokumentować odchylenia
3. Jak postępować z odchyleniami poszczególnych kategorii w procesie kwalifikacji/ walidacji
4. W jakich sytuacjach i w jakim zakresie odchylenia zatrzymują nam kwalifikację/ walidację
5. Planowanie, realizacja, dokumentacja i weryfikacja działań naprawczych (CAPA) podejmowanych w referencji do zidentyfikowanych odchyleń



MODUŁ VI – DOKUMENTUJEMY CZYNNOŚCI WALIDACYJNE

1. Wymagania w odniesieniu do dokumentacji walidacyjnej
2. Struktura dokumentacji walidacyjnej
3. Konstrukcja i zakres poszczególnych typów dokumentów walidacyjnych (Plany, Protokoły, Raporty, Formularze testowe, dokumenty pomocnicze, dokumenty źródłowe, dokumenty odniesienia)
4. Identyfikowalność dokumentów walidacyjnych
5. Wprowadzenie do problematyki integralności danych (DI) i zasady Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej
6. Zasady prawidłowego prowadzenia dokumentacji walidacyjnej i prowadzenia zapisów na wszystkich etapach kwalifikacji/ walidacji
7. Opiniowanie i zatwierdzanie dokumentacji walidacyjnej
8. Najczęściej popełniane błędy podczas dokumentowania prac walidacyjnych
9. Jak przygotować dokumentację walidacyjną która pozytywnie przejdzie inspekcję GIF

MODUŁ VII – SKOŃCZYLIŚMY WALIDACJĘ I CO DALEJ...?

1. Utrzymanie statusu kwalifikacji i walidacji w aspekcie cyklu życia zasobu
2. Zarządzanie odchyleniami w aspekcie utrzymania stanu skwalifikowanego/ zwalidowanego
3. Zarządzanie zmianami w aspekcie utrzymania stanu skwalifikowanego/ zwalidowanego
4. Okresowy przegląd stanu skwalifikowania/ zwalidowania
5. Rekwalifikacja i rewalidacja – jak poprawnie określić zakres rekwalifikacji/ rewalidacji i jak właściwie zrealizować i udokumentować te procesy
6. Dokumentacja proceduralna niezbędna w procesie utrzymania zasobów w stanie skwalifikowanym/ zwalidowanym
7. Wycofanie przedmiotu kwalifikacji z użytkowania

DZIEŃ II – 22.02.2024 KWALIFIKACJA I WALIDACJA OD STRONY PRAKTYCZNEJ

MODUŁ VIII – KWALIFIKACJA INFRASTRUKTURY KRYTYCZNEJ W HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ (CASE STUDY)

1. Kwalifikacja obiektów/ urządzeń/ systemów nowych a zastanych (użytkowanych) – podobieństwa i różnice w obu przypadkach
2. Kwalifikacja instalacji/systemów utrzymania warunków środowiskowych (HVAC)
3. Wprowadzenie do procesu mapowania rozkładu temperatury i wilgotności
4. Kwalifikacja pomieszczeń w hurtowni farmaceutycznej
5. Kwalifikacja urządzeń niskotemperaturowych (chłodnie, lodówki, mroźnie, komory chłodnicze, chłodnicze urządzenia transportowe)
6. Kwalifikacja środków transportu
7. Kwalifikacja elektronicznych systemów kontroli dostępu



MODUŁ IX – WALIDACJA W HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ (CASE STUDY)

1. Wprowadzenie do walidacji systemów pomiaru i rejestracji temperatury i wilgotności
2. Wprowadzenie do walidacji systemów skomputeryzowanych klasy ERP, WMS
3. Walidacja procesów krytycznych w hurtowni farmaceutycznej

MODUŁ X – SESJA PYTAŃ I ODPOWIEDZI

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt udziału:

Warszawa- 2350zł netto/os

Online – 2150zł netto/os

Szkolenie w **formule stacjonarnej** odbędzie się w centrum Warszawy, w Centrum Konferencyjne Goldenfloor.

Szkolenie **online** odbędzie się na platformie ClickMeeting. Podczas spotkania oprócz transmisji głosu oraz obrazu prelegenta, na monitorze będzie wyświetlana prezentacja, którą również otrzymają Państwo w wersji elektronicznej. Będzie również dostępny czat na którym będą mogli Państwo zadawać pytania, wymieniać się spostrzeżeniami i uwagami. Na kilka dni przed szkoleniem będzie możliwość wzięcia udziału w krótkiej transmisji próbnej, podczas której będą Państwo mogli zapoznać się z platformą oraz przetestować jej wszystkie funkcjonalności z naszą pomocą. W sprawie dodatkowych pytań technicznych służymy pomocą pod numerem telefonu kom. 602 62 62 43

PRELEGENCI

Rafał Solski – Z wykształcenia farmaceuta, absolwent Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. Absolwent Wyższej Szkoły Menedżerskiej w Warszawie (kierunek Menedżer Jakości). Członek Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Członek International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). Certyfikowany menedżer jakości oraz certyfikowany audytor systemów zarządzania jakością (TUV NORD).

Praktyk z wieloletnim doświadczeniem, od ponad **20 lat związany zawodowo z branżą farmaceutyczną**. Swoje doświadczenie zawodowe budował pracując w polskich oraz międzynarodowych firmach farmaceutycznych zajmujących się **wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i dystrybucją hurtową produktów leczniczych, gdzie pełnił funkcje kierownicze związane z zarządzaniem jakością oraz prowadzeniem hurtowni farmaceutycznych**, w tym jako **Osoba Odpowiedzialna i Menedżer ds. Zarządzania Jakością w wytwórniach i hurtowniach farmaceutycznych**.



Pracował również w **Narodowym Instytucie Leków** gdzie był odpowiedzialny za zarządzanie jakością w obszarze **OMCL**, wdrożenie procesowego zarządzania ryzykiem w jakości wg wytycznych ICH Q9, wdrożenie wymagań nowej normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz przygotowanie NIL do certyfikacji przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej.

Specjalizuje się w **projektowaniu, wdrażaniu i audytowaniu** systemów zarządzania, w tym farmaceutycznych systemów jakości zgodnych z wymaganiami GMP, GDP oraz wytycznymi ICH. Specjalizuje się ponadto w zakresie wdrażania **nowoczesnych metod i technik zarządzania** przez jakość (TQM) oraz zarządzania procesowego w przedsiębiorstwach sektora farmaceutycznego i medycznego obejmujących aspekty identyfikacji, mapowania, pomiarów i optymalizacji procesów związanych z wytwarzaniem, dystrybucją produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz świadczeniem usług medycznych. Jest autorem metody podnoszenia efektywności zarządzania strategicznego i operacyjnego w podmiotach funkcjonujących w branży farmaceutycznej i medycznej, w oparciu o metodologię zarządzania procesowego i koncepcję Quality by Design. Jest założycielem firmy ATM Pharma Consulting, która świadczy specjalistyczne usługi doradcze i audytorskie dla przedsiębiorstw i organizacji z branży farmaceutycznej i medycznej.

Dariusz Osiński – Z wykształcenia farmaceuta, absolwent Uniwersytetu Medycznego w Warszawie. Doświadczony audytor farmaceutycznych systemów zarządzania jakością (**GMP i GDP**). **Od 27 lat związany z branżą farmaceutyczną.**

Swoje doświadczenie zawodowe budował pracując dla podmiotów zajmujących się wytwarzaniem produktów leczniczych takich jak: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „**POLFA**” S.A. (Kierownik Zakładu farmacji, Technolog procesowy, Specjalista wiodący w Dziale Badawczym), Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne **Lekam** Sp. z o.o. (Specjalista Wiodący ds. Audytów Jakości), **BIOTON** S.A. (Kierownik Zespołu Rozwoju Produktu Gotowego). Był ponadto konsultantem kancelarii prawnej **DENTONS** S.A., a także był **pracownikiem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**, jako **Główny Specjalista – Inspektor ds. Wytwarzania**, a **następnie jako Naczelnik Wydziału ds. Jakości produktów Leczniczych w Departamencie Nadzoru i inspektor ds. obrotu hurtowego**. Obecnie jest ekspertem firmy ATM Pharma Consulting odpowiedzialnym za obszar wytwarzania produktów leczniczych (GMP), dystrybucji (GDP), audytowania farmaceutycznych systemów jakości oraz kwalifikacji i walidacji

Kontakt do organizatora

Iwona Wandas
Opiekun Wydarzenia
tel.22 252 10 86
kom:696 786 983