

Nove teme *in-house* GMP edukacija za 2018. godinu

Lean GMP sustavi – kako optimizirati učinkovitost GMP procesa

*Radionica se realizira u suradnji s američkom organizacijom **Juran** čiji je partner u Hrvatskoj Metroteka*

Uvodne teme

- *Lean* i GMP – ima li više poveznica ili više razlika
- Kako uspostaviti ravnotežu između regulatorne sukladnosti i operativne učinkovitosti
- Razlika između *sukladnosti* sustava i *učinkovitosti* sustava
- Novi trendovi – GMP se konačno mijenja i usmjerava na kreiranje dodane vrijednosti
- Zašto kontinuirana evaluacija učinkovitosti, odgovornosti i uloge
- Trošak loše kvalitete - što je i kako ga izbjeći
- Koje benefite donosi preoblikovanje GMP procesa

Praktični dio – zajedničko rješavanje situacija

- Prilagođeni *lean* alati za analizu i optimizaciju GMP procesa
- Poticanje sudionika na primjenu alata, otvorenu komunikaciju i razmišljanje izvan okvira
- Identifikacija područja u kojima je moguće ukloniti suvišne korake i optimizirati procese
- Primjena alata za reduciranje troška loše kvalitete
- Postavljanje modela za kontinuiranu evaluaciju na primjerima iz vlastitog okruženja
- Definiranje ključnih područja evaluacija – što je, a što nije važno
- Definiranje indikatora performansi
- Primjena jednostavnih numeričkih modela za mjerenje učinkovitosti sustava
- Kako planirati i provesti kontinuiranu evaluaciju te što s rezultatima
- Vježbe optimizacije na konkretnim primjerima: puštanje serije lijeka u promet, racionalizacija i optimizacija SOP strukture, upravljanje ugovornim procesima, rješavanje odstupanja, poboljšavanje performansi GMP sustava

Cilj radionice: *Sa statičkog pristupa sustavu kvalitete prijeći na dinamički pristup i tako ga kroz optimizaciju učiniti učinkovitim i prilagođenijim suvremenim trendovima u farmaceutskom okruženju*



Integritet podataka: praktični aspekti

Uvodne teme

- Što se smatra integritetom podataka u GMP okruženju
- Pregled trenutno objavljenih regulatornih zahtjeva (PIC/S, MHRA, FDA)
- Tko je zaista odgovoran za integritet podataka
- Koji su preduvjeti za uspješnu implementaciju
- GMP kultura kompanije kao ključni preduvjet
- Stvarni rizici s obzirom na integritet podataka
- Specifični zahtjevi za računalne sustave
- Integritet podataka i ugovorni procesi

Praktični dio – zajedničko rješavanje situacija

- Zajedničko rješavanje detaljnog *GMP UPITNIKA* vezano za integritet podataka i istovremeno komentiranje rezultata uz predlaganje konkretnih rješenja gdje je potrebno
- Kako ispuniti zahtjeve oko integriteta podataka – korisni savjeti i praktični trikovi po područjima:
 - Upravljanje dokumentacijom
 - Ručno vođenje zapisa
 - Proizvodnja
 - Opremanje
 - Puštanje serije lijeka u promet
 - Računalni sustavi i pristup podacima
 - Sigurnost i back-up podataka
- Konkretni primjeri iz GMP prakse
- Primjeri s GMP inspekcija

Cilj radionice: *Prepoznati vlastita područja u kojima su potrebna eventualna poboljšanja vezano za integritet podataka, optimizirati pristup i što bolje se pripremiti za nadolazeće GMP inspekcije*



Učinkovito upravljanje GMP ugovornim procesima i primjena numeričkih alata

Uvodne teme

- Novi pristup – fokus na ugovorne PROCESE, a ne više na ugovorne organizacije
- Ugovorni GMP procesi - razine rizika i kritičnosti
- Nova interpretacija EU GMP Chapter 7 s fokusom na procese
- Što ostaje na ugovornoj organizaciji ako se fokus pomiče na ugovorni proces
- Numerički alati za nadzor ugovornih procesa
- Uloge i odgovornosti
- Pitanja ugovora o kvaliteti i ugovaranja

Praktični dio – zajedničko rješavanje situacija

- Kategorizacija ugovornih procesa
- Utvrđivanje indikatora performansi za svaku vrstu ugovornih procesa
- Razrada različitih modela za numeričko praćenje performansi ugovornih procesa
- Donošenje zaključaka na osnovu izlaznih podataka testnih modela
- Usporedba performansi istih procesa koje provode različite ugovorne organizacije te različitih procesa koje isporučuje ista ugovorna organizacija
- Stavljanje svih prije navedenih elemenata u realni kontekst (što rezultati praćenja konkretno znače, koje su aktivnosti potrebne, kako se sve reflektira na provedbu audita i sl.)
- Definiranje konkretnih koraka u vlastitom okruženju

Cilj radionice: Optimizacija vlastitih resursa a time troškova kroz fokusiran i učinkovit nadzor performansi ugovorni procesa; bolje osiguravanje kvalitete gotovog lijeka kroz evaluaciju ugovornih procesa temeljeno na rizicima



Kako se savršeno pripremiti za GMP inspekciju ili audit

Uvodne teme

- GMP inspekcija – što sve može poći krivo
- Najčešće pogreške koje se rade tijekom GMP inspekcija ili audita
- Koja je perspektiva inspektora/auditora
- Tipovi inspektora/auditora i kako se postaviti prema svakom
- Važnost dobrog planiranja
- Komunikacija
- Upravljanje inspekcijom ili auditom – *front office* i *back office* pristup

Praktični dio – zajedničko rješavanje situacija

- Planiranje vođenja GMP inspekcije ili audita
- Primjeri različitih situacija: laboratorij, proizvodnja, opremanje, logistika, puštanje u promet, kvalifikacija i validacija, sustav kvalitete
- Komunikacijske vještine i upravljanje konfliktom
- Simulacija različitih situacija i pronalaženje optimalnog rješenja
- Primjena procjene rizika u argumentiranju vlastitih stavova
- „Snalaženje“ i traženje brzih rješenja kada inspekcija/audit krenu u neželjenom smjeru

Cilj radionice: pripremiti nove zaposlenike ili one koji još nisu imali prilike sudjelovanja za GMP inspekcije i audite; iskoristiti maksimum od mogućnosti dobre prezentacije i komunikacije



Kalibracija internih auditora

Uvodne teme

- EU GMP zahtjevi za interne audite i kako to prevodimo na stvarni jezik
- Kratki uvodni podsjetnik na temeljne principe internog auditiranja
- Razine internog auditiranja i uloga internih auditora u razvoju značaja internih audita
- Razlika između *auditiranja sukladnosti* i *auditiranja učinkovitosti* – zašto je to važno
- Zašto interni auditor treba postati *interni konzultant* i pomagati u razvoju učinkovitost GMP sustava

Praktični dio – zajedničko rješavanje situacija

- Kalibracija internih auditora unutar kompanije - rješavanje i interpretacija stvarnih primjera, diskusija oko različitih stajališta u svrhu ujednačavanja pristupa (obuhvaćeni su različiti GMP aspekti sustava kvalitete i tehnički aspekti, npr. Pročišćena voda, održavanje, kvalifikacija, HVAC i sl. te proizvodnja i laboratorij)
- Objektivni dokazi audita, zašto je važno ispravno ih interpretirati - vježbe na GMP primjerima
- Numerički alati za pripremu plana audita na temelju procjene rizika
- Kontinuirano ocjenjivanje performansi sustava i dinamičko planiranje internih audita – primjer korištenja vizualnog alata
- 5 jednostavnih trikova za još učinkovitije interne audite

Cilj radionice: Postići još veću učinkovitost internih audita kroz razvoj vještina auditiranja i primjenu novih i drugačijih pristupa auditiranju; ujednačiti pristup svih internih auditora

Zadnja revizija: 05/2018



info@arguo.hr