

Primjena novih metoda i numeričkih alata za upravljanje ugovornim procesima (In-house)

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 – pozadina, pristup i mogućnosti
- Uloge i odgovornosti
- Pitanja ugovora o kvaliteti i ugovaranja

Praktični dio – zajedničko rješavanje situacija

- Kategorizacija ugovornih procesa
- Utvrđivanje indikatora važnosti/kritičnosti i 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.)
- Konkretni primjeri primjene rezultata numeričkih alata: planiranje audita dobavljača (frekvencija, trajanje), puštanje serije lijeka u promet, razina ulazne kontrole, provedba analiza, definiranje kontrolnih točaka i sl.
- Definiranje konkretnih koraka u vlastitom okruženju

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

Sadržaj in-house radionice može se dodatno prilagoditi prema zahtjevima i potrebama sudionika.

