

DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCYJNA W TRANSPORCIE LEKÓW

Warszawa, 28 i 29 września 2016 roku

Profil uczestnika: Pracownicy działów transportu i logistyki, Osoby Odpowiedzialne w hurtowni farmaceutycznej, kierownicy logistyki i transportu, pracownicy hurtowni farmaceutycznej, farmaceuci, pracownicy utrzymania ruchu, pracownicy techniczni, firmy transportowe, pracownicy spedycji i logistyki

Termin szkolenia: 28 i 29 września 2016 (28.09 - 10.00-17.00, 29.09 - 9.00-16.00)

Czas trwania : 2 x 7 h godzin szkoleniowych

Miejsce szkolenia: Hotel Ibis Warszawa Centrum, Al. Solidarności 165

Koszty udziału: **650 zł netto (+23% VAT)/ jeden dzień szkoleniowy/1 osoba**
1200 zł netto (+23% VAT) / dwa dni szkoleniowe/1 osoba

Cena obejmuje: warsztat, materiały szkoleniowe, imienny certyfikat uczestnictwa, przerwy kawowe, lunch możliwość bezpłatnych krótkich konsultacji do 3 miesięcy. Cena nie zawiera zakwaterowania.

Cel szkolenia

- Zapoznanie uczestników szkolenia z ogólnymi wymaganiami w transporcie i przewozie leków
- Przedstawienie praktycznych sposobów zarządzania ryzykiem w transporcie leków
- Omówienie podstawowych czynności związanych z kwalifikacją infrastruktury związanej z transportem leków
- Omówienie i prezentacja procesu walidacji transportu leków

Korzyści wynikające z udziału w szkoleniu:

- Zdobędziesz praktyczną wiedzę w zakresie Dobrej Praktyki Dystrybucji w transporcie leków
- Uczestnicząc w szkoleniu dowiesz się w jakich przypadkach niezbędna jest kwalifikacja najważniejszego sprzętu oraz walidacja najważniejszych procesów dotyczących dystrybucji produktów leczniczych
- Dowiesz się jak skutecznie opracować i zrealizować audit GDP transportu leków, dodatkowo nabędziesz i zaktualizujesz posiadaną już wiedzę z zakresu auditowania zgodnie z normą ISO 19011:2012
- Będziesz mieć możliwość wymiany doświadczeń z innymi uczestnikami szkolenia, poznania opinii drugiej strony-zleceniobiorcy
- Dowiesz się na czym polega zarządzanie ryzykiem w zakresie dystrybucji i transporcie produktów leczniczych
- Będziesz mieć wiedzę i umiejętności potrzebne do koordynowania procesu zarządzania ryzykiem
- Dowiesz się jak prawidłowo przeprowadzić kwalifikację zleceniobiorcy na transport leków.

Zakres Szkolenia – 28.09 środa

- ✓ **Dobra Praktyka Dystrybucyjna w transporcie leków**
 - System Jakości w DPD
 - Dokumentacja Systemu Jakości
 - Zarządzanie ryzykiem-ogólne wymagania
 - Zarządzanie personelem w obszarze transportu leków – kompetencje personelu, szkolenia, higiena
- ✓ **Zarządzanie transportem**
 - Transport zlecany - wymagania
 - Zarządzanie środkiem transportu
 - Wymagania czystości i warunków środowiska
 - Wymagania dotyczące wszelkich zabezpieczeń i środków ostrożności
 - Etykiety identyfikujące ładunek, jego pochodzenie i wymagania
- ✓ **Transport leków w warunkach specjalnych**
 - Nadzór nad urządzeniami pomiarowymi (monitoring i kontrola temperatury)
 - Zimny łańcuch
 - Produkty lecznicze odurzające, psychotropowe i prekursorzy
- ✓ **Podejrzenie fałszowania leków**
- ✓ **Sytuacje awaryjne:**
 - kradzież, wypadek
 - niezgodności, odchylenia
 - działania korygujące i zapobiegawcze (CAPA)
- ✓ **Audity transportu**
 - Wymagania GDP dotyczące auditów
 - Rodzaje auditów: audity strony pierwszej, strony drugiej, strony trzeciej
 - Etapy działań auditowych: opracowanie programu auditów, planowanie, przygotowanie, organizacja auditu
 - Analiza ryzyka w ustalaniu programów auditów

Zakres Szkolenia – 29.09 czwartek

- ✓ **Zarządzanie ryzykiem w transporcie**
 - Proces zarządzania ryzykiem jakości
 - Inicjacja procesu zarządzania ryzykiem
 - Ocena ryzyka
 - Kontrola ryzyka
 - Przegląd ryzyka
 - Metodologia analizy ryzyka
 - Techniki ułatwiające zarządzanie ryzykiem
 - Analiza rodzajów i skutków uszkodzeń FMEA
- ✓ **Zarządzanie Infrastrukturą**
 - Kwalifikacja pojazdów - zakres testów (IQ/OQ), kryteria akceptacji
 - Kontrola warunków przechowywania (kalibracja, wzorcowanie)
 - Kwalifikacja skomputeryzowanego systemu monitoringu temperatury (zakres testów (IQ/OQ/PQ), kryteria akceptacji)

- Kwalifikacje ładowni/ kontenera
- Przeglądy, konserwacje, naprawy
- Urządzenia i systemy wspomagające
- Rekwalifikacja
- ✓ **Walidacja transportu w oparciu o zarządzanie ryzykiem**
 - Główny Plan Walidacji
 - Dokumentacja walidacyjna – protokoły i raporty
 - Rewalidacja

Trener:

mgr Elżbieta Bętkowska-Ożóg

Dyplomowany trener Szkoły Trenerów Zarządzania MATRIK.

Absolwentka studiów podyplomowych *Farmacja Przemysłowa* Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego i Biznes w Biotechnologii Wydziału Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego.



Specjalizuje się w prowadzeniu szkoleń dedykowanych w branży *life science*, w szczególności dla branży farmacji przemysłowej w oparciu o najnowsze wytyczne Dobrych Praktyk (GxP), dla producentów kosmetyków, centrów innowacji oraz w zakresie Systemów Zarządzania Jakością w tych branżach. W szkoleniach, które dotyczą bardzo specjalistycznych dziedzin, stosuje narzędzia pozwalające przekazać wiedzę w sposób przystępny, wypracować umiejętności potrzebne w codziennej pracy na specjalistycznych stanowiskach w produkcji farmaceutycznej, kosmetycznej i branżach pokrewnych, a także kształtować postawę pracownika zaangażowanego w realizację codziennych obowiązków, gotowego na zmiany, podążającego za postępem naukowo-technicznym.

Od 2007 roku Ekspert podczas auditowania i certyfikowania systemów zarządzania jakością w międzynarodowej jednostce certyfikującej systemy zarządzania jakością w branżach:

- Produkcja farmaceutyczna
- Ochrona zdrowia
- GMP w produkcji kosmetyków
- GMP w produkcji opakowań do leków



Kamil Koziel

obsługa klienta, sprawy administracyjne

tel. : +48 885-656-597

e-mail: kamil.koziel@elpharma.pl lub zapytania@elpharma.pl

skype: kamil.elpharma