

## **Audyt jako narzędzie monitorowania i doskonalenia farmaceutycznego systemu jakości**

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie

**“Audyt jako narzędzie monitorowania i doskonalenia farmaceutycznego systemu jakości”**,  
które odbędzie się w dniu **08 maja 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez wybitnego eksperta, praktyka  
**Pana Rafała Solskiego**, który branżą farmaceutyczną zawodowo związany jest od 20 lat.

### **Głównymi tematami poruszonymi podczas tego szkolenia będą m.in:**

- Podstawa prawna do realizacji audytu farmaceutycznego systemu jakości w przedsiębiorstwach zajmujących się wytwarzaniem produktów leczniczych i substancji czynnych
- Podstawa prawna do realizacji audytu farmaceutycznego systemu jakości w przedsiębiorstwach zajmujących się dystrybucją produktów leczniczych i substancji czynnych.
- Charakterystyka i podstawowe założenia metodyczne do realizacji audytu farmaceutycznego systemu jakości.
- Cele audytu w aspekcie monitorowania i doskonalenia farmaceutycznego systemu jakości.
- Kompetencje i cechy dobrego audytora – jak skutecznie prowadzić audyt
- Planowanie audytu (przedmiot, zakres, częstotliwość, tryb realizacji) na podstawie wyników procesu zarządzania ryzykiem jakości/ ryzykiem regulacyjnym.
- Skuteczne metody prowadzenia audytu jakości, techniki zbierania dowodów z audytu – case study.
- Działania po-audytowe i plany naprawcze.
- Dokumentowanie czynności audytowych. Prezentacja wyników audytu. Jak wykorzystać wyniki audytu w aspekcie monitorowania i doskonalenia farmaceutycznego systemu jakości.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!  
Zespół TrainingMed

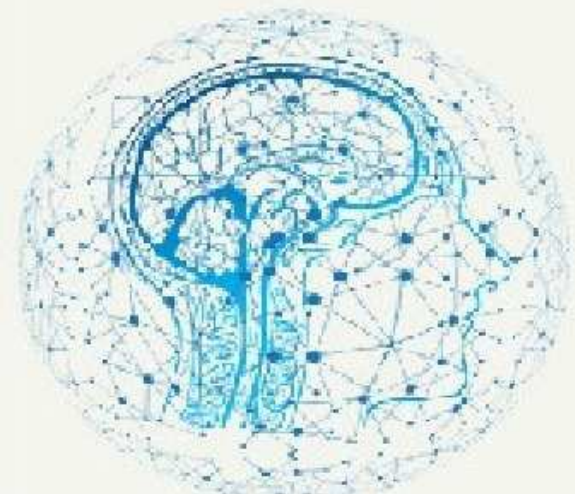
### **Agenda szkolenia**

10.00 – 11.30 Wykład  
11.30 – 11.40 Przerwa  
11.40 – 13.10 Wykład  
13.10 – 13.40 Przerwa  
13.40 – 15.00 Wykład  
15.00 Zakończenie szkolenia



## Zakres szkolenia:

1. Podstawa prawna do realizacji audytu farmaceutycznego systemu jakości w przedsiębiorstwach zajmujących się wytwarzaniem produktów leczniczych i substancji czynnych.
2. Podstawa prawna do realizacji audytu farmaceutycznego systemu jakości w przedsiębiorstwach zajmujących się dystrybucją produktów leczniczych i substancji czynnych.
3. Źródła norm i wytycznych do realizacji audytu farmaceutycznego systemu jakości – prezentacja źródeł z komentarzem.
4. Terminologia w praktyce audytu jakości.
5. Charakterystyka i podstawowe założenia metodyczne do realizacji audytu farmaceutycznego systemu jakości.
6. Cele audytu w aspekcie monitorowania i doskonalenia farmaceutycznego systemu jakości.
7. Kompetencje i cechy dobrego audytora – jak skutecznie prowadzić audyt.
8. Planowanie audytu (przedmiot, zakres, częstotliwość, tryb realizacji) na podstawie wyników procesu zarządzania ryzykiem jakości/ ryzykiem regulacyjnym.
9. Organizacja i logistyka audytu. Prawa i obowiązki audytora i audytowanego.
10. Skuteczne metody prowadzenia audytu jakości, techniki zbierania dowodów z audytu – case study.
11. Ogólnie przyjęte zasady formułowania i klasyfikacji niezgodności audytowych. Najczęstsze problemy we właściwym formułowaniu, grupowaniu niezgodności oraz określaniu kryterium audytu względem wymagań zewnętrznych (regulacyjnych) i wewnętrznych (proceduralnych).
12. Dokumentowanie czynności audytowych. Prezentacja wyników audytu. Jak wykorzystać wyniki audytu w aspekcie monitorowania i doskonalenia farmaceutycznego systemu jakości.
13. Działania poaudytowe i plany naprawcze.
14. Praktyczne podejście do realizacji audytu farmaceutycznego systemu jakości dla wybranych obszarów działalności związanej z wytwarzaniem produktów leczniczych i substancji czynnych oraz dystrybucją produktów leczniczych i substancji czynnych (case study):
  - Zapewnienie jakości – odchylenia, CAPA, zmiany, zarządzanie ryzykiem, okresowy przegląd jakości,
  - Zarządzanie personelem, kwalifikacje i szkolenia personelu
  - Zarządzanie zasobami – zasoby lokalowe, infrastruktura techniczna, infrastruktura krytyczna, systemy pomiarowe, systemy skomputeryzowane i zautomatyzowane, kwalifikacja i walidacja, audyt pomieszczeń produkcyjnych, magazynowych, kontroli jakości
  - Higiena pomieszczeń i wyposażenia, zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym, higiena personelu.
  - Zarządzanie dokumentacją i zapisami, integralność danych w praktyce wytwórcy i dystrybutora.
  - Zarządzanie kontrahentami – kwalifikacja dostawców, odbiorców, podwykonawców,
  - Główne procesy związane z wytwarzaniem i dystrybucją produktów leczniczych i substancji czynnych, dokumentacja i zapisy z realizacji procesów, walidacja procesów,
  - Postępowanie z produktem niezgodnym – statusy produktów, wady jakościowe, reklamacje i zwroty, produkty sfałszowane i podejrzane o sfałszowanie, realizacja procedury wstrzymania w obrocie i wycofania z obrotu, unieszkodliwienie produktu.
  - Dystrybucja i transport, zarządzanie łańcuchem dostaw w przemyśle farmaceutycznym.
15. Podsumowanie, Q&A, dyskusja.



## Rafał Solski

Z wykształcenia farmaceuta, absolwent Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. Absolwent Wyższej Szkoły Menedżerskiej w Warszawie (kierunek Menedżer Jakości).

Członek Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Certyfikowany menedżer jakości oraz certyfikowany audytor systemów zarządzania jakością (certyfikaty TUV NORD).

Praktyk z wieloletnim doświadczeniem, od 20 lat związany zawodowo z branżą farmaceutyczną.

Swoje doświadczenie zawodowe budował pracując w polskich oraz międzynarodowych firmach farmaceutycznych zajmujących się wytwarzaniem 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.

Pracował również w Narodowym Instytucie Leków gdzie był odpowiedzialny za zarządzanie jakością, 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.

