

Kedves Kollégák!

A **WIL-ZONE Akadémia** 2024 évi képzései:

**1. GMP a plazmaferézis területen (2024.03.12)**

A plazmaferézist végző szervezetek tevékenysége – beleértve a donorok kiválasztását és vizsgálatát, a plazmaferézis folyamatát, a plazma fagyasztását és tárolását, a minőségellenőrző vizsgálatok elvégzését és értékelését, a plazmaegységek felszabadítását vérvérszítványok előállítására, valamint a szállítást – hatósági engedélyhez kötött tevékenység.

A hatósági engedélyezési eljárás során és a megszerzett engedély fenntartása érdekében kiemelt fontossággal bír a tevékenységre vonatkozó követelmények ismerete és készség szintű alkalmazása a mindennapi gyakorlat során. A Helyes Gyártási Gyakorlat (Good Manufacturing Practice, GMP) célja a betegek biztonságának és egészségének védelme, biztosítva ezáltal a gyógyszerkészítmények minőségét, hatékonyságát és biztonságát a gyártás során.

A GMP-képzésen való részvétel hozzájárul egyrészt a plazmaferézis központok tevékenysége során a termékminőség javításához, ezáltal a betegbiztonság növeléséhez. Másrészt pedig lehetővé teszi a folyamatok hatékonyságának növelését és a szigorú szabályozási környezet által elvárt követelmények betartását, ami elengedhetetlen az iparágban való sikeres működéshez és a hosszú távú fejlődéshez.

A GMP-képzés során a résztvevők betekintést nyernek a GMP alapelveibe, a plazmaferézis specifikus GMP követelmények komplex rendszerébe, valamint a GMP követelmények gyakorlati alkalmazási lehetőségeibe, beleértve a vonatkozó ellenőrzési (audit, inspekció) gyakorlatok aktualitásait.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

Program:

1.nap délelőtt	Bevezetés a GMP-be <ul style="list-style-type: none"><li>- a GMP betartásának jelentősége a betegbiztonság és a termékminőség szempontjából</li><li>- GMP alapelvek részletes áttekintése</li><li>- GMP a plazmaferézis folyamatában</li></ul>	dr. Fekete-Szücs Emese
1.nap délután	A GMP gyakorlati alkalmazása <ul style="list-style-type: none"><li>- gyakorlati példák és esettanulmányok (kockázatkezelés, eltéréskezelés, hűtőkamra kvalifikálás, folyamat validálás)</li><li>- számítógépes rendszerekkel kapcsolatos feladatok</li><li>- ellenőrzés és felügyelet, avagy a sikeres auditok és inspekciók kulcselemei</li></ul>	dr. Fekete-Szücs Emese

Az oktatás díja: 105 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 16-ig 95.000 Ft + ÁFA / fő.

## **2. GMP auditor (2024.03.18 – 2024.03.19)**

A képzés során megtanuljuk az auditálás legfontosabb szabályait, a GMP belső audit (önellenőrzés) és külső (vevői/beszállítói) audit felkészülésének, lebonyolításának, dokumentálásának módját. A GMP auditon történő viselkedés pozitív és negatív formáit is tanulmányozzuk, így az nem kizárólag minőségbiztosítók, illetve majdani belső auditorok, hanem potenciális auditáltak számára is hasznos!

A tréning során alkalmazzuk a GMP-re az auditálás szabványos módszertanát, megtanuljuk a GMP vevői auditok tervezésének, lebonyolításának, dokumentálásának és a nemmegfelelőségek kezelésének módját, az auditor-csapatok vezetésének kihívásait.

A gyógyszergyártó szervezetek tevékenysége (beleértve a gyógyszerek formulálását, elsődleges és másodlagos csomagolását, felszabadítását, raktározását, minőségellenőrző vizsgálatát, harmadik országbeli importját) hatósági engedélyhez kötött tevékenység a legtöbb országban. A hatósági engedélyezési eljárás részeként és a megszerzett engedély fenntartása érdekében az eljáró hatóság rendszeres és rendkívüli inspekción során végzi a gyártási tevékenységre vonatkozó jogszabályi és szakmai követelményeknek való megfelelés ellenőrzését. Ezekre az inspekciónkra való felkészülés kiemelten fontos a szervezet életében. A hatósági inspekción mellett hasonlóan fontos egy szervezet számára a vevői auditok sikeres lebonyolítása, amelyek célja alapjaiban hasonló az inspekciónkéhoz (GMP követelményeknek való megfelelés ellenőrzése), mégis valamelyest eltér attól. A kifogástalan adatok, a dokumentáció, a szabályozások és a minőségirányítási rendszer további hasonló elemeinek megléte csak a kirakós egy része. Azokat a szakembereket, akik részt vesznek egy ilyen ellenőrzésen és interakcióba kerülnek a hatósági inspektorral vagy vevői auditorral, gondosan kell kiválasztani és felkészíteni a megmérettetésre. Mindannyiúnk számára fontos az első benyomás, különösen igaz ez az inspektorokkal és auditorokkal való első találkozásra, tehát nincs más választás, mint elsőre jól csinálni.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják. A nap során közvetlenül nem oktatjuk a teljes körűen a GMP-t, kizárólag a GMP auditokkal összefüggő területeket érintjük, amely alkalmas a GMP még jobb megértésére.

Program:

1.nap délelőtt	Audit folyamat tervezése <ul style="list-style-type: none"><li>- Auditálás alapelvei, fogalmak</li><li>- Audit program készítése</li><li>- Auditorok kiválasztása</li></ul> Auditori kompetenciák <ul style="list-style-type: none"><li>- szükséges ismeretek</li><li>- jó és rossz tulajdonságok</li></ul>	Lelkes Péter
1.nap délután	Auditok tervezése és végrehajtása <ul style="list-style-type: none"><li>- Felkészülés az auditra</li><li>- Audit terv</li><li>- Audit lebonyolítása<ul style="list-style-type: none"><li>o Nyitó értekezlet</li></ul></li></ul>	Lelkes Péter

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Audit bizonyítékok gyűjtése, értékelése</li><li>○ kommunikáció az audit során</li><li>○ megállapítások kezelése</li><li>○ jelentés készítés</li><li>○ záró értekezlet</li></ul> <p>Mit tegyünk és mit ne tegyünk egy auditon példák, szituációk, helyzetek</p>	
2. nap délelőtt	<p>GMP inspekciós felkészülés</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- A GMP inspekción és a vevői auditfelkészülés hatékony eszközei</li><li>- A GMP inspekción és vevői audit írott és íratlan szabályai</li><li>- Az elhangzott ismeretek alkalmazása egy interaktív workshop keretein belül.</li></ul>	dr. Fekete-Szücs Emese
2. nap délután	<p>2. feles auditok a gyakorlatban:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Miért auditáljuk a beszállítókat/szolgáltatókat?</li><li>- Mik a beszállítói auditok specialitásai?</li><li>- Milyen követelményeket és hogyan lehet auditálni a különböző beszállító és szolgáltató partnereknél?</li></ul>	dr. Fekete-Szücs Emese

A kétnapos oktatás díja: 200 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 23-ig 180.000 Ft + ÁFA / fő.

### **3. Számítógépes rendszerek GxP megfelelése és validálása (2024.03.25 – 2024.03.26)**

A képzés során megtanuljuk a számítógépes rendszerekre vonatkozó adatintegritási követelményeket, mind az informatikai mind a minőségbiztosítási szemszögből vizsgálva. Megismerjük a helyes és helytelen adatintegritási gyakorlatokat mind az örökölt (legacy), mind a fejlesztett rendszereknél, így az nem kizárólag minőségbiztosítók, hanem az IT támogatók és fejlesztők számára is hasznos!

A tréning során esettanulmányokkal vizsgálhatjuk a gyakorlati megoldásokat és mintát adunk a GAMP5 útmutatásai szerinti validálási gyakorlatra.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják. A 2 nap során közvetlenül nem oktatjuk a GMP-t sem a GDP-t, kizárólag a számítógépes rendszerekkel összefüggő területeket érintjük, amely alkalmas a GMP/GDP még jobb megértésére.

Program:

1.nap délelőtt	A validálási jogszabályi környezete (EU GMP Annex 11, 21 CFR part 11) Inspekciós kihívások	Szilvásy Attila
1.nap délután	Az adatok fogalma, GxP rekordok, elektronikus rekordok, elektronikus aláírás Adatintegritási esettanulmányok, legacy rendszerek adatintegritásának biztosítása	Szilvásy Attila

2.nap délelőtt	GAMP5 felépítése Validálás a GAMP5 iránymutatásai alapján <ul style="list-style-type: none"><li>- Legacy rendszerek validálása</li><li>- Több szintű / szolgáltatói rendszerek validálása</li></ul>	Lelkes Péter
2.nap délután	Specifikációk: <ul style="list-style-type: none"><li>- URS, FS, CS</li><li>- Tesztelés, Traceability Mátrix</li><li>- Validálási protokollok, jelentések</li></ul>	Lelkes Péter

A kétnapos oktatás díja: 200 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 28-ig 180.000 Ft + ÁFA / fő.

#### **4. Számítógépes rendszerek validálási kihívásai (2024.03.27)**

A képzésen való részvételt azoknak ajánljuk, akik részt vettek a „Számítógépes rendszerek GxP megfelelése és validálása” tanfolyamunkon, tisztában vannak a követelményekkel és a validálás alap gyakorlatával.

A képzés ugyanis a „modern kor” kihívásaira fókuszál, a felhő alapú rendszerek validálásának lehetőségeire, a platform és infrastruktúra kvalifikálására, a rendszerek validált állapotának fenntartására; a változás validálásra, az agilis módszertanok szerint fejlesztett rendszerek validált állapotának fenntartására.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják. A képzési nap során közvetlenül nem oktatjuk a GMP-t sem a GDP-t, kizárólag a számítógépes rendszerekkel összefüggő területeket érintjük, amely alkalmas a GMP/GDP még jobb megértésére.

Program:

1.nap délelőtt	Komplex validálási feladatok <ul style="list-style-type: none"><li>- Audit trail és audit trail review</li><li>- Változások validálása és revalidálás</li><li>- Periódikus áttekintés (revalidálás vs kritikus gondolkodás)</li></ul>	dr. Gróssinger Olivér
1.nap délután	Komplex validálási feladatok <ul style="list-style-type: none"><li>- IT infrastruktúra és kvalifikációja</li><li>- Felhőalapú rendszerek és tesztautomáció</li><li>- Excel validáció</li></ul>	dr. Gróssinger Olivér

Az oktatás díja: 105 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 28-ig 95.000 Ft + ÁFA / fő.

#### **5. Kockázatelemzés (2024.04.02)**

A képzés során betekintést nyerünk a kockázat elemzés céljaiba, alkalmazási lehetőségeibe és módszereibe, a lehetséges kockázatok azonosításába és értékelésébe.

Megismerkedünk a kockázat lista összeállításával, a kockázati potenciál meghatározásával, mint a kockázatok összehasonlítását lehetővé tevő értékelési módszerrel, valamint a kockázatkezelési intézkedések tervezésével.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

Program:

1.nap délelőtt	Kockázatelemzés <ul style="list-style-type: none"><li>- kockázatelemzés célja és felhasználási területei</li><li>- kockázatelemzés helye a kockázatok menedzselésében</li><li>- Fogalmak, módszerek.</li></ul>	Lelkes Péter
1.nap délután	Kockázatelemzés <ul style="list-style-type: none"><li>- FMEA típusú kockázat értékelés</li><li>- kockázat kezelési intézkedések tervezése</li><li>- Gyakorlati alkalmazások</li></ul>	Lelkes Péter

Az oktatás díja: 105 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 28-ig 95.000 Ft + ÁFA / fő.

#### **6. GMP követelményei (2024.04.03)**

A képzési nap első felében betekintést nyerünk a gyógyszeripari „helyes gyártási gyakorlat” történelmébe, fejlődésének főbb állomásaiba, kitérve azokra a súlyos „tapasztalatokra”, amelyek ahhoz kellettek, hogy a mai, megbízhatóságot szem előtt tartó szabályozás kialakuljon. Átnézzük az európai GMP szabályozás elvárásait, valamint az azoknak való megfelelés lehetőségeit, amellyel nemcsak a minőségbiztosítással foglalkozó kollégáknak, hanem a gyártás és a laboratórium praktikumában jártas szakemberek számára is szeretnénk iránymutatást nyújtani, megkönnyítve ezzel a kommunikációt a felek között.

A képzési nap második felében folytatjuk a hatósági elvárások értelmezését, valamint azok gyakorlati megvalósulásának lehetőségeit. Végül pedig kitérünk olyan támogató szabványokra, irányelvekre is, amelyek bizonyos specializált minőségbiztosítási területeken (pl.: tisztaterek, aszeptikus készítmények kezelése, segédanyaggyártás) segítenek minket szabályozási normákat kialakítani.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

Program:

1.nap délelőtt	GMP <ul style="list-style-type: none"><li>- A GMP történelme, jogszabályi és szabványos környezet.</li><li>- Az EU GMP bemutatása és a megfelelés lehetőség</li></ul>	dr. Patyi Gergő
1.nap délután	GMP <ul style="list-style-type: none"><li>- Az EU GMP bemutatása és a megfelelés lehetőség</li><li>- Támogató szabványok áttekintése.</li><li>- Legfontosabb GMP követelmények elmélyítése</li></ul>	dr. Patyi Gergő

Az oktatás díja: 105 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 28-ig 95.000 Ft + ÁFA / fő.

#### **7. Elsődleges csomagolóanyag GMP (ISO 15378) (2024.04.09)**

Az ISO 15378 szabvány meghatározza a helyes gyártási gyakorlat (GMP) elveit és a gyógyszerek elsődleges csomagolóanyagaira alkalmazandó minőségirányítási rendszerre vonatkozó követelményeket. A GMP alapelveinek megvalósítása az elsődleges csomagolóanyagok szervezeteken belüli gyártása és ellenőrzése során nagy jelentőséggel bír a gyógyszer használat beteg biztonsága szempontjából, mivel a gyógyszer közvetlenül érintkezik a termékkel. A GMP

alkalmazása a gyógyszeripari csomagolóanyagokra segít biztosítani, hogy ezek az anyagok megfeleljenek a gyógyszeripar igényeinek és követelményeinek.

A képzés során betekintést nyerünk az ISO15378 szabvány felépítésébe és követelményeibe.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

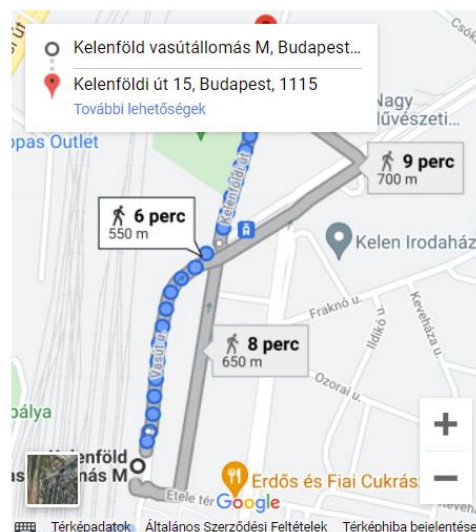
Program:

1.nap délelőtt	ISO 15378 <ul style="list-style-type: none"><li>- Általános irányítási rendszer alapelvek</li><li>- Definíciók, fogalmak</li><li>- Szabvány követelményeinek bemutatása</li></ul>	Lelkes Péter
1.nap délután	ISO 15378 <ul style="list-style-type: none"><li>- Szabvány követelményeinek bemutatása</li></ul>	Lelkes Péter

Az oktatás díja: 105 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 28-ig 95.000 Ft + ÁFA / fő.

Az oktatások helyszíne: Hotel Anna Budapest (1115 Budapest, Kelenföldi út 15)

A Hotel Anna Budapest a főváros budai oldalán az M1-es és M7-es autópályáktól 1 km-re található. A hotel könnyen megközelíthető tömegközlekedéssel, 3 perc sétára van a 19-es és 49-es villamosok Szent Gellért-templom megállójától (1. ábra), valamint 12 perc sétára a 4-es metró Kelenföld vasútállomás M megállójától (2. ábra), így a városközpontba történő bejutás is egyszerűen megtehető rövid idő alatt.





**QUALDATA KFT.**  
**WIL-ZONE TANÁCSADÓ IRODA**



2142 Nagytarcsa, Millenniumi utca 1/4. Mobil: +36-30-515-7075 \* [attila.szilvasy@wil-zone.hu](mailto:attila.szilvasy@wil-zone.hu) \* [www.wil-zone.hu](http://www.wil-zone.hu)

---

Jelentkezés: leghatékonyabban e-mailben, a mellékelt jelentkezési lap kitöltésével

Jelentkezési határidő:

a *GMP a plazmaferézis területen* képzésünkre – 2024. március 1. (péntek);

a *GMP Auditor* képzésünkre - 2024. március 8. (péntek);

a *Számítógépes rendszerek GxP IT megfeleltetése és validálása* valamint a *Számítógépes rendszerek validálási kihívásai* képzéseinkre - 2024. március 14. (csütörtök);

a *Kockázatelemzés* és a *GMP követelményei* képzésünkre – 2024. március 22. (péntek);

az *Elsődleges csomagolóanyag GMP (ISO 15378)* képzésünkre – 2024. március 28. (csütörtök).

Az egyes képzések megrendezéséhez legalább 8 fő jelentkezése szükséges.

Kérjük, adják tovább az információt munkatársaiknak és más érdeklődőknek is! Bármilyen kérdés esetén keressék irodánkat az alábbi elérhetőségeken!

*Szilvásy Attila*  
vezető GMP-auditor, GxP IT tanácsadó

WIL-ZONE Tanácsadó Iroda, Tel: +36 30 515 7075; [training@wil-zone.hu](mailto:training@wil-zone.hu)