

## Zarządzanie ryzykiem w hurtowni farmaceutycznej

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie  
“Zarządzanie ryzykiem w hurtowni farmaceutycznej”,  
które odbędzie się w dniu **18 września 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Mgr. Grzegorza Pjanke** - posiada bardzo duże doświadczenie we wdrażaniu i walidacji systemów komputerowych, działa przede wszystkim na rynku farmaceutycznym. Od 2015 roku pracuje w RAN – Quality Systems Sp. z o.o. na stanowisku Dyrektora ds. Projektów Strategicznych, a od 2017 roku łączy tę funkcję z funkcją Prezesa Zarządu Spółki.

Uczestnicy szkolenia otrzymają gruntowną, popartą doświadczeniem wiedzę dotyczącą zarządzania ryzykiem. W szczególności zapoznają się z najczęściej wykorzystywanymi metodami prowadzenia analizy i oceny ryzyka – teoretycznie i praktycznie; zrozumieją na czym polega zarządzanie ryzykiem.

Szkolenie przeznaczone jest dla osób, które w zakresie swoich obowiązków mają zadania dotyczące zarządzania ryzykiem, organizują sesje analizy i oceny ryzyka, zobowiązani są do postępowania opartego na analizie i ocenie ryzyka w działaniach takich jak: wprowadzanie zmian, CAPA, walidacje i kwalifikacje.

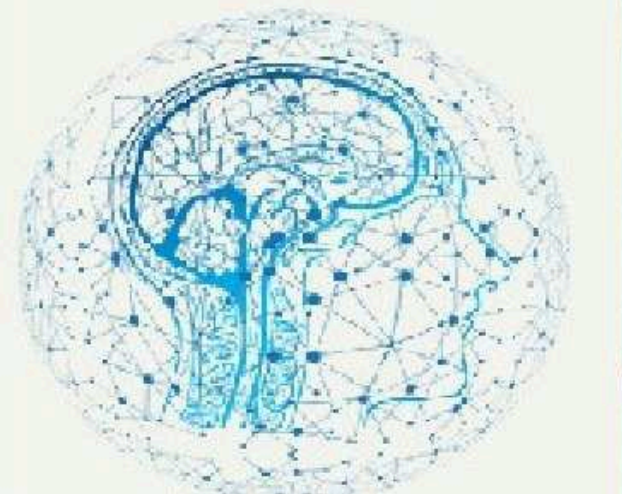
Ze szkolenia najbardziej skorzystają osoby, które rozpoczynają swoją przygodę z zarządzaniem ryzykiem, ale również osoby, które już realizują te działania, ale ciągle mają wątpliwości co do właściwego ich prowadzenia i dokumentowania, lub uważają, że warto byłoby odświeżyć swoją wiedzę, porównać z doświadczeniami innych.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!  
Zespół TrainingMed

### Agenda szkolenia

09.00 – 10.30 Wykład  
10.30 – 10.45 Przerwa  
10.45 – 12.30 Wykład  
12.30 – 12.50 Przerwa  
12.50 – 14.00 Wykład  
14.00 Zakończenie szkolenia



## Cele szkolenia:

1. Po zakończeniu szkolenia uczestnicy powinni rozumieć cele, pojęcia i zasady prowadzenia analizy i oceny ryzyka. Powinni umieć praktycznie wykorzystać podstawowe metody prowadzenia analizy.
2. Uczestnicy szkolenia zdobędą wiedzę pozwalającą na optymalizację procesu zarządzania ryzykiem tak, aby uzyskane efekty były akceptowalne przez organy kontrolujące.
3. Uczestnicy szkolenia powinni rozumieć zasadność podejścia opartego na analizie i ocenie ryzyka.

## Agenda szkolenia:

### 1. Analiza i ocena ryzyka w kontekście systemu jakości.

### 2. Teoretyczne wprowadzenie do zarządzania ryzykiem:

definicja ryzyka;  
powody dla których musimy zajmować się analizą i oceną ryzyka;  
schemat postępowania z ryzykiem.

### 3. Wprowadzenie teoretyczne do metod analizy i oceny ryzyka:

- metoda FMEA (Failure Mode and Effects Analysis – Analiza Przyczyn i Skutków Wad);
- diagram Ishikawy;
- „burza mózgów”;
- histogram;
- wykres korelacyjny;
- arkusz kontrolny.

### 4. Praktyczne zastosowanie metod analizy i oceny ryzyka w procesach walidacji i kwalifikacji – prezentacja przykładowej dokumentacji.

### 5. Praktyczne zastosowanie metod analizy i oceny ryzyka w procesie zarządzania zmianą – prezentacja przykładowej dokumentacji.

### 6. Praktyczne zastosowanie metod analizy i oceny ryzyka w procesie CAPA – prezentacja przykładowej dokumentacji.

### 7. Podsumowanie, pytania i odpowiedzi.

## Mgr Grzegorz Pjanka

Absolwent fizyki (kierunek fizyka teoretyczna) na Uniwersytecie Wrocławskim.

Od 2015 roku pracuje w RAN – Quality Systems Sp. z o.o. na stanowisku Dyrektora ds. Projektów Strategicznych, a od 2017 roku łączy tę funkcję z funkcją Prezesa Zarządu Spółki.

Wcześniej pracował między innymi w Jadmar Sp. z o.o. (Dyrektor Pionu IT) oraz Kamssoft S.A. (Kierownik Zakładu Wdrożeń, a następnie Dyrektor ds. Wdrożeń w Wydziale Farmacji).

Posiada bardzo duże doświadczenie we wdrażaniu i walidacji systemów komputerowych. Działa przede wszystkim na rynku farmaceutycznym.

Pierwsze programy wdrożył już w latach 90-tych ubiegłego wieku.

Walidacją zajmuje się od roku 2013.

RAN – Quality Systems Sp. z o.o., w której pracuje i którą zarządza Grzegorz Pjanka, specjalizuje się w walidacji systemów skomputeryzowanych i procesów oraz kompleksowym wspomaganie klientów w uzyskaniu zgodności z GxP.

Współpracuje z największymi dystrybutorami farmaceutycznymi w Polsce. Wszystkie hurtownie, które RAN kompleksowo wspomagał w procesie dostosowania do wymagań GDP uzyskały certyfikaty zgodności.

