



קורס הקמת מערך איכות - הכשרת מנהלי איכות בייצור סטרילי והכנות רוקחיות

מספר קורס: 141004

היקף הקורס 42 שעות אקדמיות

מספר	תאריך	נושא	שעה	הרצאה	שם מרצה
1	18.09.22	מבוא להבטחת איכות	9:00-10:30	התכנסות הכרות דרישות הקורס	ג'וש מגנוס + פרופ' איל שורצברג
			10:30-10:45	הפסקה	
			10:45-12:15	מהי הבטחת איכות	ג'וש מגנוס + דוד פרוכטר
			12:15-12:45	הפסקת צהרים	
			12:45-14:15	מושגי יסוד ומבוא ל GMP	ג'וש מגנוס + דוד פרוכטר
			14:15-14:30	הפסקה	
			14:30-16:00	מהו יצור סטרילי / רקיחה סטרילית	ג'וש מגנוס
2	02.10.22	ייצור סטרילי בחדרים נקיים	9:00-10:30	מבוא לעבודה אספטית	ג'וש מגנוס
			10:30-10:45	הפסקה	
			10:45-12:15	נהלים ותקנים	דוד פרוכטר
			12:15-12:45	הפסקת צהרים	
			12:45-14:15	ניהול סיכונים	דוד פרוכטר
			14:15-14:30	הפסקה	
			14:30-16:00	הכרת החדר הנקי והמנדף	ג'וש מגנוס
3	18.10.22	החדר הנקי	9:00-10:30	הכרת מערך האיכות וניהול איכות	יובל ברייר
			10:30-10:45	הפסקה	
			10:45-12:15	חריגות ותחקירים	יובל ברייר
			12:15-12:45	הפסקת צהרים	
			12:45-14:15	מיקרוביולוגיה בסיסית	ג'וש מגנוס
			14:15-14:30	הפסקה	
			14:30-16:00	משרד הבריאות – זווית הרגולטור	מגר' מירי טריינין, רוקחת מחוזית, מחוז ת"א, משרד הבריאות + מגר' בן ציון רודל, רוקח מחוזות ירושלים ואשקלון



ג'וש מגנוס	ניטור סביבתי – הכשרת דיגום	9:00-10:30	ניהול איכות	27.10.22	4
	הפסקה	10:30-10:45			
ג'וש מגנוס	ניקיונות וחיטויים	10:45-12:15			
	הפסקת צהרים	12:15-12:45			
ג'וש מגנוס	ניתוח נתונים	12:45-14:15			
	הפסקה	14:15-14:30			
אבי נוביק	OPEX ויצירת שיפור מתמיד ומדיד	14:30-16:00	רגולציה	01.11.22	5
יובל ברייר	טיפול באירועים חריגים	9:00-10:30			
	הפסקה	10:30-10:45			
יובל ברייר	ביקורות ומבדקים	10:45-12:15			
	הפסקת צהרים	12:15-12:45			
ג'וש מגנוס	עבודה מעשית – לבוש / ניקיונות / ניטור	12:45-14:15			
	הפסקה	14:15-14:30	הכנה לבקורות ומבדקים	10.11.22	6
ג'וש מגנוס	מערכות / תחזוקה / בקורות שינוי	14:30-16:00			
דוד פרוכטר	וולידציות	9:00-10:30			
	הפסקה	10:30-10:45			
ג'וש מגנוס	עבודה מעשית + סיכום	10:45-12:15			
	הפסקת צהרים	12:15-12:45			
ג'וש מגנוס + יובל ברייר + דוד פרוכטר + פרופ' איל שורצברג	פאנל מומחים	12:45-14:15			
	הפסקה	14:15-14:30			
ג'וש מגנוס	סיכום	14:30-16:00			

מעט על המרצים:

☞ **פרופ' איל שורצברג** – פרופ' איל שורצברג שימש כמנהל אגף הרוקחות במשרד הבריאות במשך 5.5 שנים. לפני כן הוא היה מנהל שירותי הרוקחות ומערך המעבדות במרכז הרפואי הלל יפה כ- 10 שנים. ב-2019 מונה פרופ' שורצברג למנכ"ל ניאופארם, כיום הוא עומד בראש חברת ApoWiser.

☞ **דוד פרוכטר** – מר פרוכטר שימש כסמנכ"ל תפעול במעבדות חי ושימש כראש מערך הבטחת איכות לפני כן מ-2012. לפני כן שימש בתפקיד בכיר במערך הבטחת האיכות בחברת הפארמה BTG. למר פרוכטר ידע נרחב בכל עולם התקנים, GMP, המעבדות, הפארמה והחדרים הנקיים.

☞ **יובל ברייר** – משמש כיום מנהל תחום לוגיסטיקה ומערכות איכות בחברת ביוטכנולוגיה כללית (BTG), בודק מלווה מטעם הרשות להסמכת מעבדות בתחום חדרי נקיים. לפני כן ניהל את תחום החדרים הנקיים בחברה.

☞ **ג'וש מגנוס** – מנכ"ל ומקים Magnus Solutions בוגר תואר B.Sc. בביוטכנולוגיה ימית, מומחה לייצור סטרילי ועבודה אספטית, מדריך ומייץ ללקוחות בתחום הפארמה, הכנות רוקחיות, מדיקל דיווייס וקנאביס.