

SZKOLENIE

KWALIFIKACJA I WALIDACJA POMIESZCZEŃ, URZĄDZEŃ, PROCESÓW ZGODNYCH DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

29 listopada 2022

AGENDA SZKOLENIA

9.0 – 9.30 – REJESTRACJA

9.30 – 11.00 – **WYKŁAD**

11.00 – 11.10 PRZERWA

11.10 – 13.00 **WYKŁAD**

13.00 – 13.30 Przerwa na obiad

13.30 – 15.00 – **WYKŁAD**

15.00 – PYTANIA UCZESTNIKÓW ORAZ ZAKOŃCZENIE SZKOLENIA

PROGRAM**1) Kwalifikacja i walidacja - wprowadzenie**

- Definicja, zakres

2). Wymagania prawne

- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 19 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
- Wymagania ISO 13485:2016 w zakresie kwalifikacji i walidacji

3) Analiza ryzyka FMEA i Diagram Ishikawy**4) Kwalifikacja obiektów, urządzeń, systemów**

- Specyfikacja wymagań użytkownika (URS)
- Specyfikacja funkcjonalna (FS)
- Kwalifikacja projektu DQ
- Kwalifikacja instalacyjna (IQ)
- Kwalifikacja operacyjna (OQ)
- Kwalifikacja procesowa (PQ)

5) Rekwalifikacja pomieszczeń, urządzeń

- Okoliczności przeprowadzania
- Wymagania ISO 14644
- Rekwalifikacja pomieszczeń a rutynowy monitoring – różnice i podobieństwa

6) Walidacja procesu sanityzacji pomieszczeń w teorii i praktyce

- Wyznaczanie harmonogramu sanityzacji – założenia i techniki
- Rola monitoringu cząstek i mikrobiologicznego w procesie walidacji sanityzacji
- Wpływ incydentów mikrobiologicznych na harmonogram sanityzacji i walidację tego procesu

7) Walidacja monitoringu mikrobiologicznego

- Wyznaczanie punktów poboru
- Ustalanie limitów alarmowych oraz limitów działania
- Częstotliwość monitoringu a wyniki walidacji

PRELEGENT

PATRYCJA SITEK, właściciel **CR Konsulting (CRK)**, biotechnolog i chemik z wykształcenia, doktorantka na Wydziale Fizyki UŚ, 9 lat pracy w clean room klasy ISO5 w farmacji, 5 lat działania w obszarze szkoleń i edukacji z wymagań ISO 14644, Koordynator ds. SZiZJ w projekcie BBMRI.pl Polskiej Sieci Biobanków, Trener w TUV Nord, Auditor wiodący IRCA ISO 9001:2015, Członek wspierający Stowarzyszenia Technical Cleanliness Association, Wykładowca na Podyplomowych Studiach „Technical Cleanliness Officer”

KOSZT UDZIAŁU

Online – 1100 zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji)

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478