

SZKOLENIE ONLINE

**„MONITORING MIKROBIOLOGICZNY ŚRODOWISKA W POMIESZCZENIACH
CLEANROOM ZGODNIE Z WYMAGANIAMI NOWEJ NORMY ISO 17141:2021-02”****9 lutego 2023****AGENDA SZKOLENIA**

9.00 - 9.30 Rejestracja uczestników

9.30 - 11.00 **WYKŁAD**

11.00 - 11.15 Przerwa

11.15 - 13.30 **WYKŁAD**

13.30 - 14.00 Przerwa

14.00 - 16.00 **WYKŁAD**

16.00 - Q&A oraz zakończenie szkolenia

PROGRAM**1. Definicja pomieszczeń cleanroom****2. Wymagania prawne i normatywne dla produkcji w pomieszczeniach cleanroom z uwzględnieniem normy ISO 14644 i 17141:2021-02 oraz poszczególnych branż produkcyjnych****3. Program monitoringu mikrobiologicznego dla pomieszczeń czystych**

- Źródła i drogi zanieczyszczeń mikrobiologicznych
- Utworzenie planu monitoringu mikrobiologicznego
- Limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych
- Częstotliwość wykonywanych badań
- Limity alarmowe i limity działania
- Rozmieszczenie miejsc pobierania prób
- Sposób dokumentowania
- Szkolenia personelu MONITORING MIKROBIOLOGICZNY ŚRODOWISKA W POMIESZCZENIACH CLEANROOM ZGODNIE Z WYMAGANIAMI NOWEJ NORMY ISO 17141:2021-02

4. Metody badań - charakterystyka, wady i zalety stosowania; wybór metod, dobór materiałów do poboru prób

- Metoda sedymentacji
- Metoda zderzeniowa
- Metoda odciskowa
- Metoda wymazowa
- Metody alternatywne

5. Analiza i ocena uzyskanych wyników:

- Wyniki badań / dane surowe
- Wyniki poza specyfikacją
- Zapisy
- Ocena danych
- Analiza trendów
- Raport z badań

6. Wyznaczanie miejsc pomiarowych, ustalanie krytycznych etapów wytwarzania oraz punktów poboru

7. Monitoring ciągły w procesie produkcji sterylnej

8. Odniesienie do wymagań dotyczących branży:

- farmaceutycznej
- wyrobów medycznych
- ochrony zdrowia / szpitalnictwa
- spożywczej

9. Monitoring mikrobiologiczny środowiska podczas kwalifikacji / rekwalifikacji pomieszczeń cleanroom

10. Rola działu Kontroli Jakości w pobieraniu prób i wykonywaniu badań

11. Wybór laboratorium mikrobiologicznego - zasady współpracy

KOSZT UDZIAŁU

Online - 1200 zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji)

PRELEGENCI

Patrycja Sitek, właściciel CR Consulting (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”

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478