

**SZKOLENIE ONLINE****POMIESZCZENIA CZYSTE CLEANROOM W ŚWIETLE WYMAGAŃ PN-EN ISO 14644****30 maja 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&amp;A oraz zakończenie szkolenia

**PROGRAM****Przepisy Prawne I ich interpretacja :**

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
- Nowa norma PN-EN ISO 14644-1:2016 oraz PN-EN ISO 14644-2:2016-03 oraz jej wymagania.

**Personel w strefie kontrolowanej:**

- Kwalifikacje I kompetencje personelu strefy kontrolowanej:
  - Wymogi odnośnie badań lekarskich jakim poddawani są pracownicy pomieszczeń czystych.
  - Wymogi odnośnie stanu zdrowia pracowników clean room oraz osób odwiedzających.
  - Wymogi dotyczące higieny osobistej pracowników oraz sposobu ubierania się.
  - Zasady poruszania się w strefie kontrolowanej.
  - Technika mycia i dezynfekcji rąk.

**Proces produkcji w clean room:**

- Zasady pracy sterylnej przy komorze laminarnej.
- Wprowadzenie materiałów wyjściowych przez śluzy materiałowo – osobowe.
- Zasady magazynowania i przepływu odpadów.
- Kryteria doboru dostawców, audyty, wymagane dokumenty.
- Kontrola jakości procesu wytwarzania – monitoring cząsteczek, mikrobiologiczny.

**Utrzymanie czystości w strefie kontrolowanej:**

- Odzież specjalistyczna do strefy kontrolowanej:
- Dobór odzieży do pracy w clean room
- Procedura ubierania się w strefie kontrolowanej
- Procedura rozbierania się z strefy kontrolowanej
- Kontrola jakości ubioru w clean room – testy na uwalnianie cząstek, testy
- Mikrobiologiczne, ocena wizualna
- Wpływ sterylizacji oraz procesu prania odzieży na jakość i przydatność do użycia.

## Sanityzacja pomieszczeń clean room

- Personel
  - Kwalifikacje i kompetencje personelu sprzątającego.
  - Zasady doboru osób przeznaczonych do utrzymania higieny strefy kontrolowanej.
  - Zasady poruszania się i ubierania personelu sprzątającego.
  - Szkolenie i nadzór nad personelem sprzątającym.
- Mycie i dezynfekcja strefy kontrolowanej
  - Dobór środków czystości i środków do dezynfekcji dla poszczególnych klas czystości.
  - Woda w clean room.
  - Technika mycia i dezynfekcji powierzchni.
  - Kolejność mycia powierzchni i pomieszczeń.
  - Zasady doboru i wprowadzania do strefy kontrolowanej sprzętu myjącego.
  - Rotacja środków do mycia i dezynfekcji powierzchni.
  - Walidacja procesu mycia i kontrola efektywności tego procesu.
  - Postępowanie w przypadku przekroczenia limitów wykrycia bakterii i grzybów.

## Monitoring cząstek i mikrobiologiczny w strefie kontrolowanej:

- Monitoring ilości cząstek w clean room
  - Wymogi prawne:
    - Wytyczne normy ISO oraz GMP odnośnie limitowi ilości cząstek dla Poszczególnych klas czystości.
    - Interpretacja wymogów prawnych i ich implementacja w procesie wytwarzania.
- Monitoring cząstek w procesie wytwarzania:
  - Dobór licznika cząstek
  - Wytyczne normy ISO 14644-1:2016-03 odnośnie wyznaczania miejsc pomiarowych oraz interpretacji uzyskanych wyników.
  - Monitoring ciągły w procesie wytwarzania.
- Monitoring cząstek w okresie spoczynku strefy kontrolowanej.
  - Wytyczne normy ISO 14644-1:2016-03 odnośnie wyznaczania miejsc pomiarowych oraz interpretacji uzyskanych wyników.
  - Wyznaczanie czasu poboru prób a wymogi normy.
- Interpretacja wyników niezgodnych, procedury korygujące.

## Monitoring mikrobiologiczny:

- Wymogi normy ISO 14644 oraz GMP
  - Wytyczne dla ustalania limitów mikrobiologicznych w procesie monitoringu powietrza w clean room dla produkcji sterylnej.
  - Wytyczne dla ustalenia limitów mikrobiologicznych w procesie monitoringu powierzchni w clean room dla produkcji sterylnej.
  - Wytyczne dla ustalenia limitów mikrobiologicznych w procesie monitoringu personelu w czasie wytwarzania dla produkcji sterylnej.
  - Wytyczne dla ustalania limitów mikrobiologicznych w produkcji niesterylnej.

## Praktyczne podejście do monitoringu mikrobiologicznego

- Metoda sedymentacji, zderzeniowa, odciskowa i wymazowa – charakterystyka, wady, zalety stosowania.
  - Dobór materiałów do poboru prób.
  - Wyznaczanie miejsc pomiarowych, ustalenie punktów krytycznych poboru i etapów krytycznych wytwarzania.
  - Monitoring ciągły w procesie produkcji sterylnej.
  - Rola działu kontroli jakości oraz laboratorium mikrobiologicznego w monitoring mikrobiologicznym.
  - "domowa" flora bakteryjna w clean room.
  - Interpretacja wyników zgodnie z wytycznymi normy ISO i GMP
  - Limity alarmowe i limity działania dla przekroczeń mikrobiologicznych.

## Strefa kontrolowana

- Materiały konstrukcyjne
  - Plan rozkładu pomieszczeń zgodnie z wymogami normy ISO oraz GMP
  - Ściany, sufity, podłogi – dobór materiałów, rozwiązań technologicznych
- System wentylacyjny, kaskada ciśnień
  - Zasady działania systemów wentylacyjnych (jendokierunkowy, niejednokierunkowy, mieszany).
  - Dobór systemu w zależności od specyfiki wytwarzania (turbulentny, laminarny)
  - Szczegółowe wymagania parametrów środowiskowych w clean room
  - Wymagania dotyczące kaskady ciśnień pomiędzy pomieszczeniami oraz ilości wymian powietrza w pomieszczeniu.
- Wyposażenie, urządzenia, aparatura
  - Porozumienie CMS oraz szczegółowe wymagania odnośnie rodzajów materiałów wprowadzanych do strefy kontrolowanej.
  - Dobór wyposażenia zgodnego z GMP oraz ISO 14644
  - Wymagania dotyczące pracy urządzeń w strefie kontrolowanej zgodnie z GMP
  - Zasady mycia i dezynfekcji urządzeń i wyposażenia pomieszczeń czystych.
- Monitoring parametrów krytycznych BMS/RMS
  - Charakterystyka działań systemu
  - Zakres zastosowania i możliwe rozwiązania technologiczne.
  - Tryby pracy, zalety i wady trybu stand by
- Okresowa rekwalifikacja pomieszczeń clean room
  - Filtry HEPA – funkcjonowanie, wymiana, badanie szczelności i integralności
  - Systemy i urządzenia podlegające okresowej rekwalifikacji.

### **KOSZT UDZIAŁU**

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

### **PRELEGENCI**

**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”

kontakt do organizatora

**Ewelina Potocka**

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478