

SZKOLENIE ONLINE

„Kwalifikacja i walidacja pomieszczeń, urządzeń, procesów zgodnych dla wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych”

27.03.2024

AGENDA SZKOLENIA

9.00 – 9.30 Rejestracja uczestników
9.30 - 11.00 WYKŁAD
11.00 - 11.10 - przerwa
11.10 - 13.00 - WYKŁAD
13.00 - 13.30 - Przerwa obiadowa
13.30 - 16:00 - WYKŁAD
16:00 – ZAKOŃCZENIE

PRELEGENTKA

Patrycja Sitek -
niezależny ekspert,
notka prelegentki
dostępna na
drugiej stronie



PROGRAM WYDARZENIA

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

SZKOLENIE ONLINE

„Kwalifikacja i walidacja pomieszczeń, urządzeń, procesów zgodnych dla wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych”

27.03.2024

PRELEGENTKA:

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 I FORMUŁA

Online - 1300 złotych netto

KONTAKT DO ORGANIZATORA

Ewelina Potocka

Project Manager

tel. 22 252 10 86

kom: 660 815 478

ewelina.potocka@edupharm.pl



OPIEKUN WYDARZENIA

Piotr Kok

Specjalista ds. sprzedaży

kom: 539 155 121

piotr.kok@edupharm.pl

EduPharm

tel. 22 252 10 86

www.edupharm.pl



EduPharm



edupharm.pl