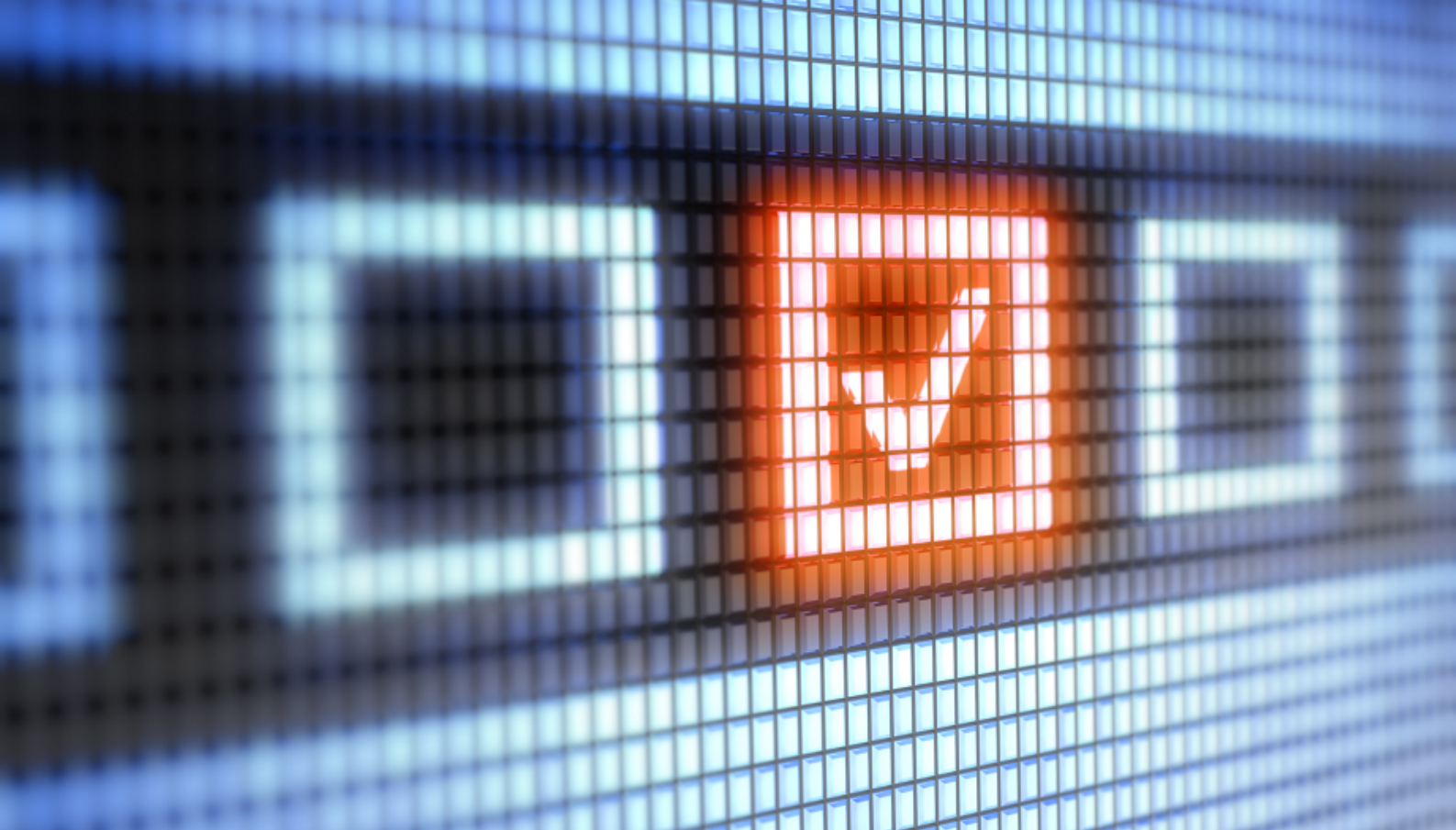




Szkolenie:

KWALIFIKACJA IQ/OQ/PQ URZĄDZEŃ I INSTALACJI W BRANŻY FARMACEUTYCZNEJ I MEDYCZNEJ

OMÓWIENIE WYMAGAŃ GMP
ORAZ INNYCH KLUCZOWYCH
DOKUMENTÓW REFERENCYJNYCH

PRZYKŁADOWE, TYPOWE ZAKRESY
KWALIFIKACJI INSTALACYJNEJ
I OPERACYJNEJ WYBRANYCH
GRUP URZĄDZEŃ

Adresaci szkolenia:

Osoby, które mają zostać
przygotowane do
samodzielnego prowadzenia
kwalifikacji IQOQPQ
urządzeń i instalacji
w przedsiębiorstwach branży
farmaceutycznej i medycznej.

Czas trwania szkolenia:

1 dzień

Forma szkolenia:

Online
Stacjonarne u klienta

Termin szkolenia:

Do uzgodnienia

PROGRAM SZKOLENIA:

1. Wymagania, dokumenty referencyjne

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
- Norma ISO 17025; przewodniki EDQM; ISPE Baseline Pharmaceutical Engineering Guide Vol 5: Commissioning and Qualification

2. Cykl życia walidacji

- V-model
- Analiza ryzyka / Ocena wpływu systemu [System Impact Assessment]
- Przegląd kwalifikacji, rekwalifikacja okresowa

3. Testy IQ/OQ/PQ

- Metodyka testów, kryteria akceptacji
- Elementy protokołu i raportu kwalifikacji istotne z punktu widzenia GMP/GLP

4. Przykładowe protokoły testów IQ/OQ/PQ [metodyka testów, kryteria akceptacji]

- pH-metr
- Pipeta automatyczna
- Waga analityczna
- Ciepłarka laboratoryjna
- Komora do badań stabilności
- Nawiew laminarny

5. Średnia temperatura kinetyczna [MKT]

- Zastosowanie MKT w monitoringu warunków przechowywania i transportu
- Wzór, obliczenia, interpretacja wyników

CENA SZKOLENIA:

Szkolenie online:

5800 PLN netto

Szkolenie stacjonarne u klienta:

7400 PLN netto

Uczestnicy szkolenia otrzymują:

- Materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej [szkolenie online] lub drukowanej [szkolenie stacjonarne]
- Zaświadczenie uczestnictwa w szkoleniu
- Możliwość konsultacji z trenerem po szkoleniu [w ciągu 1 roku, drogą email]

Cena za grupę do 10 osób.

W przypadku szkolenia stacjonarnego cena obejmuje dojazd do klienta.

Do ceny netto doliczony zostanie 23% VAT.

Warunki płatności: przedpłata [faktura proforma].

TRENER:



Krzysztof Żarczyński

Validation Engineer, BNT SIGMA

Pracował jako analityk w akredytowanym laboratorium Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH w Warszawie, specjalista ds. walidacji w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma w Starogardzie Gdańskim, koordynator ds. zmian w Dziale Transferów Produktów i Technologii w GlaxoSmithKline Pharmaceuticals w Poznaniu. Odpowiedzialny za walidację urządzeń i instalacji oraz system zarządzania jakością w Centrum R&D Unilever w Poznaniu. Obecnie pomiarowiec, konsultant i trener w BNT SIGMA [kwalifikacja urządzeń i instalacji], członek Komitetu Technicznego nr 161 ds. Jakości Powietrza Wnętrz oraz Komitetu Technicznego nr 317 ds. Klimatyzacji i Wentylacji w Polskim Komitecie Normalizacyjnym. [PKN].