

**CERTYFIKACJA I ZWALNIANIE MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH POCHODZENIA  
BIOLOGICZNEGO (KREW I OSOCZE) Z PRZEZNACZENIEM DO WYTWARZANIA  
PRODUKTÓW KRWIOPOCHODNYCH W ASPEKCIE AKTUALNYCH WYMAGAŃ GMP  
I PLANOWANYCH ZMIAN W PRZEWODNIKU EU-GMP**

**Wykładowca: dr Sebastian Mielcarek**

**PROGRAM SZKOLENIA:**

1. Zarządzanie jakością. Dokumentacja. Przegląd jakości produktu. Kontrola zmian.
2. Identyfikowalność i postępowanie po pobraniu.
3. Pomieszczenia i wyposażenie. Kwalifikacja.
4. Zwalnianie materiałów.
5. Produkcja. Przepisy, instrukcje i zapisy wytwarzania. Walidacja procesu.
6. Kontrola jakości. Specyfikacje. Pobieranie prób. Instrukcje wykonania badań. Badania mikrobiologiczne, badania fizykochemiczne, badania biologiczne.
7. Umowy kontraktowe. Laboratoria kontraktowe.
8. Reklamacje, wady jakościowe, wycofywanie (*look-back*).
9. Audyty.
10. Obowiązki wytwórcy. Obowiązki Osoby Wykwalifikowanej.
11. Certyfikacja/zwolnienie osocza do frakcjonowania jako materiału wyjściowego w aspekcie wymagań Aneksu 14.
12. Planowane zmiany w Przewodniku EU-GMP.

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.