

## WALIDACJA CZYSZCZENIA

**Wykładowca: Joanna Podoba**

### PROGRAM SZKOLENIA:

1. Nowe wymagania w zakresie walidacji czyszczenia, wprowadzane przez Aneks 15 "Kwalifikacja i walidacja" (obowiązujący od 1.10.2015):
  - Grupowanie urządzeń na potrzeby walidacji czyszczenia
  - Analiza ryzyka jako integralna część walidacji czyszczenia
  - Rola oceny wizualnej w walidacji czyszczenia
  - Walidacja czyszczenia realizowana przez systemy zautomatyzowane: nowe wytyczne- Elementy zmienne czyszczenia a walidacja czyszczenia
  - Zastosowanie zasady "najgorszego przypadku" w walidacji czyszczenia
  - Ocena toksykologiczna jako podstawa dla wyznaczania limitów zanieczyszczeń
  - Postępowanie w przypadkach, gdy ocena toksykologiczna nie jest rekomendowana
  - Walidacja czyszczenia w produkcji kampanijnej
  - Potwierdzanie skuteczności czyszczenia w sytuacji mycia/czyszczenia manualnego
  - Pozostałe zasady prowadzenia walidacji czyszczenia
2. *Warsztaty*: ćwiczenie w zastosowaniu praktycznym nowych wytycznych w zakresie wyznaczania dopuszczalnych limitów pozostałości w oparciu o ocenę toksykologiczną
3. Powiązania między dotychczas prowadzoną walidacją czyszczenia a nowym podejściem:
  - Które elementy można wykorzystać i na jakich zasadach?
  - Jaki jest niezbędny zakres rewalidacji?
  - W jaki sposób wykorzystać "stare" i "nowe" elementy walidacji czyszczenia?
  - W jakich przypadkach bronić dotychczasowej koncepcji walidacji czyszczenia?
  - Kiedy trzeba, a kiedy nie trzeba rewalidować?
4. Dyskusja końcowa, pytania i odpowiedzi, zakończenie szkolenia.

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.