

WALIDACJA CZYSZCZENIA

Wykładowca: Joanna Podoba jest absolwentką Wydziału Farmaceutycznego Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach, Wydziału Filologicznego (filologia angielska) Uniwersytetu Wrocławskiego oraz studiów MBA Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu. Od 1998 roku jest związana z przemysłem farmaceutycznym, a od 2000 roku pracuje w działach związanych z jakością produktów leczniczych, suplementów diety, kosmetyków i wyrobów medycznych, pełniąc m.in. funkcje Auditora GMP, Kierownika Działu Zapewnienia Jakości oraz Osoby Wykwalifikowanej. Obecnie odpowiada za systemy i standardy jakościowe w rozwoju nowych produktów w Novartis Vaccines z siedzibą w Bazylei.

Joanna Podoba od wielu lat publikuje artykuły w czasopismach branżowych oraz prowadzi wykłady i szkolenia na rzecz przedsiębiorców farmaceutycznych w Polsce i innych krajach Europy.

PROGRAM:

1. Wprowadzenie:

- Czystość a zanieczyszczenie
- Pojęcie walidacji czyszczenia
- Zapobieganie zanieczyszczeniom jako jedna z podstawowych funkcji Systemu Zapewnienia Jakości

2. Nowe podejście do walidacji czyszczenia, wprowadzone przez Aneks 15 "Kwalifikacja i walidacja" (obowiązujący od 01.10.2015):

- 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

3. Warsztaty: ćwiczenie w zastosowaniu praktycznym nowych wytycznych w zakresie wyznaczania dopuszczalnych limitów pozostałości w oparciu o ocenę toksykologiczną

4. Powiązania między „starym” a nowym podejściem do walidacji czyszczenia:

- 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?

5. 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.