



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI



SZKOLENIE

WALIDACJA PROCESU WYTWARZANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH A PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1 DZIEŃ
ON-LINE

8 GODZIN LEKCYJNYCH
SYMBOL: O164

Termin zgodnie z harmonogramem szkoleń
otwartych PCBC S.A. dostępnym na stronie:
www.pcbc.gov.pl

DLACZEGO MY?



Szeroki wybór
tematów



Realizacja
celu



Najlepsi
trenerzy



65 lat
na rynku



Atrakcyjna
forma



CERTYFIKACJA.
BADANIA.
SZKOLENIA.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

ul. Puławska 469
02-844 Warszawa

Tel.: +48 22 46 45 200
pcbc@pcbc.gov.pl

O SZKOLENIU

Szkolenie dotyczące zagadnień walidacji procesu produkcyjnego dla wytwórców, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych.

PROGRAM SZKOLENIA

- Wymagania prawne dotyczące walidacji procesu (produkty lecznicze a wyroby medyczne).
- Wprowadzenie w tajniki walidacji procesu.
- Walidacja procesu.
- Ogólne zasady prowadzenia walidacji procesu.
- Rodzaje walidacji procesu (równoczesna walidacja procesu, tradycyjna walidacja procesu, ciągła weryfikacja procesu).
- Podział odpowiedzialności w walidacji procesu.
- Analiza ryzyka a Krytyczne Parametry Procesu (CPP) i Krytyczne Atrybuty Jakościowe (CQA).
- Dokumentacja walidacji procesu.
- Próbkowanie podczas walidacji procesu.
- Analiza danych walidacji procesu.
- Podsumowanie walidacji procesu.
- Rewalidacja procesu.
- Studia przypadków (I Studium przypadku: określenie Krytycznych Parametrów Procesu (CPP) i Krytycznych Atrybutów Jakościowych (CQA) za pomocą analizy ryzyka, II Studium przypadku: Planowanie walidacji procesu wytwarzania wyrobu medycznego).

KORZYŚCI

- Zapoznanie z obowiązującymi wymaganiami odnoszącymi się do walidacji procesu wytwarzania wyrobów medycznych.
- Poznanie różnic pomiędzy walidacją procesów wytwarzania wyrobów medycznych a produktów leczniczych.
- Zdobycie praktycznych umiejętności opracowania lub aktualizacji istniejących procedur leczniczych.
- Zdobycie umiejętności określania Krytycznych Parametrów Procesu (CPP) i Krytycznych Atrybutów Jakościowych (CQA) za pomocą analizy ryzyka.
- Zdobycie praktycznej wiedzy planowania walidacji procesu wytwarzania wyrobu medycznego.

1 150 Zł

NETTO / OSOBA

Cena obejmuje: organizację szkolenia w trybie on-line,
materiały szkoleniowe w formie elektronicznej,
certyfikat uczestnictwa w formie papierowej.