



Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

# Walidacja procesu wytwarzania wyrobów medycznych a produktów leczniczych

1 DZIEŃ | 8 GODZIN LEKCYJNYCH  
ONLINE | SYMBOL: O164

TERMIN ZGODNIE Z HARMONOGRAMEM SZKOLEŃ OTWARTYCH PCBC S.A.  
DOSTĘPNYM NA STRONIE: [WWW.PCBC.GOV.PL](http://WWW.PCBC.GOV.PL)



Szeroki  
wybór  
tematów



Realizacja  
celu



Najlepsi  
trenerzy



60 lat  
na rynku



Atrakcyjna  
forma

# Program szkolenia:

1. Wymagania prawne dotyczące walidacji procesu (produkty lecznicze a wyroby medyczne)
2. Wprowadzenie w tajniki walidacji procesu
3. Walidacja procesu
4. Ogólne zasady prowadzenia walidacji procesu
5. Rodzaje walidacji procesu (Równoczesna walidacja procesu, Tradycyjna walidacja procesu, Ciągła weryfikacja procesu)
6. Podział odpowiedzialności w walidacji procesu
7. Analiza ryzyka a Krytyczne Parametry Procesu (CPP) i Krytyczne Atrybuty Jakościowe (CQA)
8. Dokumentacja walidacji procesu
9. Próbkowanie podczas walidacji procesu
10. Analiza danych walidacji procesu
11. Podsumowanie walidacji procesu
12. Rewalidacja procesu
13. 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:

1. Zapoznanie z obowiązującymi wymaganiami odnoszącymi się do walidacji procesu wytwarzania wyrobów medycznych,
2. Poznanie różnic pomiędzy walidacją procesów wytwarzania wyrobów medycznych a produktów leczniczych;
3. Nabycie umiejętności opracowania lub aktualizacji istniejących procedur walidacji
4. Praktyczny trening określenia Krytycznych Parametrów Procesu (CPP) i Krytycznych Atrybutów Jakościowych (CQA) za pomocą analizy ryzyka
5. Praktyczne planowanie walidacji procesu wytwarzania wyrobu medycznego.

**730 ZŁ NETTO / OSOBA**

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

## Zapraszamy do kontaktu!

Katarzyna POSTEK - KUCHARSKA  
Kom: +48 665 464 606

Mariola FIJEWSKA  
Kom.+48 665 464 661

Izabela BUNCLER  
Kom.+48 691 452 549

email: kpostek@pcbc.gov.pl

email: mfijewska@pcbc.gov.pl

email: ibuncler@pcbc.gov.pl