



## **Kwalifikacja pomieszczeń, wyposażenia i krytycznej infrastruktury technicznej w hurtowni farmaceutycznej**

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie  
**“Kwalifikacja pomieszczeń, wyposażenia i krytycznej infrastruktury technicznej w hurtowni farmaceutycznej”**,  
które odbędzie się w **dniu 22 października 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez wybitnego eksperta, praktyka **Pana Rafała Solskiego**, który branżą farmaceutyczną zawodowo związany jest od 20 lat.

### **Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:**

- Wprowadzenie do problematyki kwalifikacji/walidacji w hurtowni farmaceutycznej;
- Kwalifikacja zasobów w hurtowni farmaceutycznej - warsztaty praktyczne;
- Utrzymanie zasobów w stanie skwalifikowanym.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!  
Zespół TrainingMed

### **Agenda szkolenia:**

10.00 - 11.00 Wykład  
11.00 - 11.15 Przerwa  
11.15 - 12.45 Wykład  
12.45 - 13.00 Przerwa  
13.00 - 15.30 Wykład  
15.30 Zakończenie szkolenia



## Zakres szkolenia:

### MODUŁ I – Wprowadzenie do problematyki kwalifikacji/walidacji w hurtowni farmaceutycznej:

1. Identyfikacja wymagań prawa krajowego, wytycznych, norm i przewodników branżowych – przegląd z komentarzem praktycznym.
2. Terminologia – wyjaśnienie pojęć stosowanych w kwalifikacji i walidacji.
3. Cykl życia zasobów w hurtowni farmaceutycznej w aspekcie kwalifikacji i walidacji oraz utrzymania stanu skwalifikowanego/ zwalidowanego.
4. Prawidłowa metodycznie organizacja i nadzór nad pracami walidacyjnymi, zespół walidacyjny, role i odpowiedzialności członków zespołu walidacyjnego.
5. Planowanie przedmiotu i zakresu testów kwalifikacyjnych na podstawie wyników zarządzania ryzykiem jakości (QRM), opracowanie procedur testowych dla kwalifikowanych zasobów.
6. Dokumentacja w procesie kwalifikacji/ walidacji (przedmiot, zakres i struktura prawidłowo opracowanych dokumentów):
  - Główny Plan Walidacji;
  - Plany kwalifikacji;
  - Protokoły kwalifikacji;
  - Formularze testowe;
  - Raporty kwalifikacji.
7. Zasady metodycznie poprawnego dokumentowania prac kwalifikacyjnych i wyników kwalifikacji z uwzględnieniem zasad Dobrej Praktyki Dokumentacyjnej oraz Data Integrity wg FDA-21-CFR-Part-11.
8. Postępowanie z odchyleniami w trakcie kwalifikacji.

### MODUŁ II – Kwalifikacja zasobów w hurtowni farmaceutycznej - warsztaty praktyczne

1. Kwalifikacja systemów wentylacji, ogrzewania, klimatyzacji:
  - URS;
  - wymagana do kwalifikacji, dokumentacja techniczna, dokumentacja odniesienia;
  - plan kwalifikacji;
  - QRM;
  - zakres testów DQ, IQ, OQ, PQ;
  - planowanie testów, procedury testowe.
2. Kwalifikacja systemów kontroli dostępu:
  - URS;
  - wymagana do kwalifikacji, dokumentacja techniczna, dokumentacja odniesienia;
  - plan kwalifikacji;
  - QRM;
  - zakres testów DQ, IQ, OQ, PQ;
  - planowanie testów, procedury testowe.



### 3. Kwalifikacja komór chłodniczych i urządzeń chłodniczych:

- URS;
- wymagana do kwalifikacji, dokumentacja techniczna, dokumentacja odniesienia;
- plan kwalifikacji;
- QRM;
- zakres testów DQ, IQ, OQ, PQ;
- planowanie testów, procedury testowe.

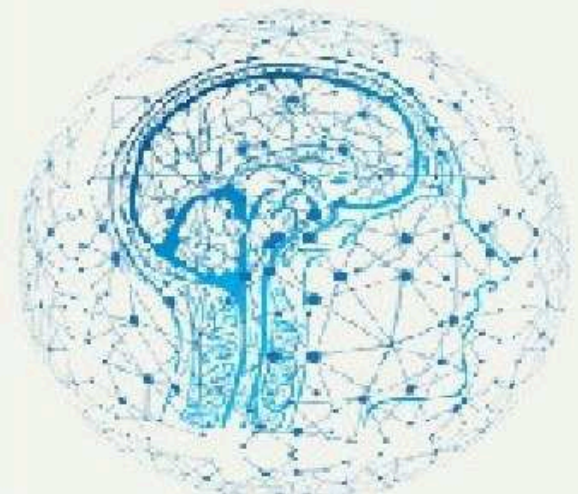
### 4. Kwalifikacja pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej:

- URS;
- wymagana do kwalifikacji, dokumentacja techniczna, dokumentacja odniesienia;
- plan kwalifikacji;
- QRM;
- zakres testów DQ, IQ, OQ, PQ;
- planowanie testów, procedury testowe.

## MODUŁ III – Utrzymanie zasobów w stanie skwalifikowanym

1. Zarządzanie zmianą w aspekcie kwalifikacji/ walidacji
2. Okresowy przegląd stanu skwalifikowania
3. Rekwalifikacja
4. Wycofanie zasobu z eksploatacji

## Podsumowanie, Q&A, dyskusja.



standpoint, picture the sides of the ladder as alternating sugar and phosphate groups - strands run in opposite directions. Each "rung" of the ladder is made up of two nitrogen bases, paired together by hydrogen bonds. Because of the highly specific nature of this type of chemical pairing, base A always pairs with base T, and likewise C with G. So, if you know the sequence of the bases on one strand of a DNA

## Rafał Solski

Z wykształcenia farmaceuta, absolwent Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

Absolwent Wyższej Szkoły Menedżerskiej w Warszawie (kierunek Menedżer Jakości).

Członek Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Certyfikowany menedżer jakości oraz certyfikowany audytor systemów zarządzania jakością (certyfikaty TUV NORD).

Praktyk z wieloletnim doświadczeniem, od ponad 20 lat związany zawodowo z branżą farmaceutyczną.

Swoje doświadczenie zawodowe budował pracując w polskich oraz międzynarodowych firmach farmaceutycznych zajmujących się wytwarzaniem i dystrybucją hurtową produktów leczniczych, gdzie pełnił funkcje kierownicze związane z zarządzaniem jakością oraz prowadzeniem hurtowni farmaceutycznych, w tym jako Osoba Odpowiedzialna i Menedżer ds. Zarządzania Jakością.

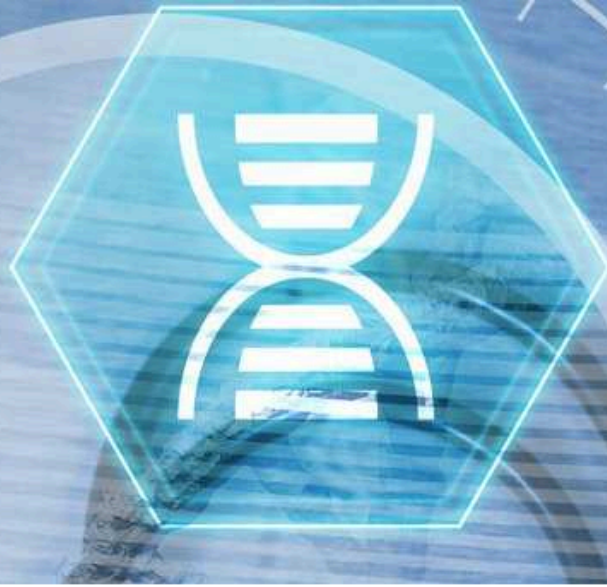
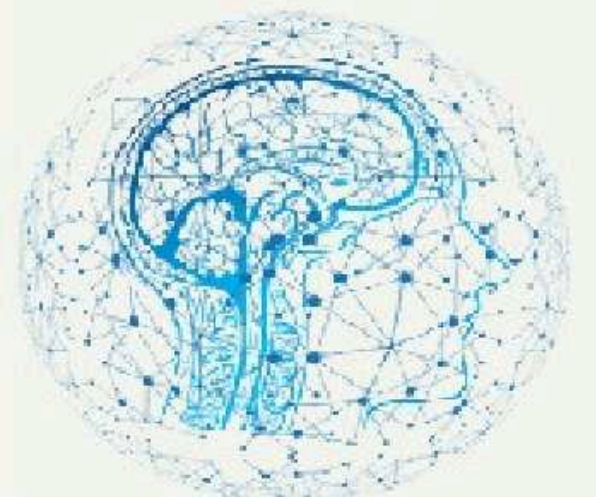
Pracował również w Narodowym Instytucie Leków gdzie był odpowiedzialny za zarządzanie jakością, wdrożenie procesowego zarządzania ryzykiem w jakości wg wytycznych ICH Q9, wdrożenie wymagań nowej normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz przygotowanie NIL do certyfikacji przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej.

Specjalizuje się w projektowaniu, wdrażaniu i audytowaniu systemów zarządzania, w tym farmaceutycznych systemów jakości zgodnych z wymaganiami GMP, GDP oraz wytycznymi ICH.

Specjalizuje się ponadto w zakresie wdrażania nowoczesnych metod i technik zarządzania przez jakość (TQM) oraz zarządzania procesowego w przedsiębiorstwach sektora farmaceutycznego i medycznego obejmujących aspekty identyfikacji, mapowania, pomiarów i optymalizacji procesów związanych z wytwarzaniem, dystrybucją produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz świadczeniem usług medycznych.

Jest autorem metody podnoszenia efektywności zarządzania strategicznego i operacyjnego w podmiotach funkcjonujących w branży farmaceutycznej i medycznej, w oparciu o metodologię zarządzania procesowego i koncepcję Quality by Design.

Jest założycielem firmy ATM Pharma Consulting, która świadczy specjalistyczne usługi doradcze i audytorskie dla przedsiębiorstw i organizacji z branży farmaceutycznej i medycznej.



## **Kwalifikacja pomieszczeń, wyposażenia i krytycznej infrastruktury technicznej w hurtowni farmaceutycznej**

### **INFORMACJE ORGANIZACYJNE**

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 09.10.2024 r.  
**1550 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 09.10.2024 r.  
**1700 PLN + VAT**

### **DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)**

1.

2.

3.

### **DANE FIRMY / INSTYTUCJI**

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

#### **Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160**

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.

2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.

3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.

4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.

5. Osoba podpisująca formularz umowy - zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....  
Data i podpis zgłaszającego