



## **Mapowanie rozkładu temperatury oraz kwalifikacja pomieszczeń magazynowych, komór chłodniczych i środków transportu**

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie

**“Mapowanie rozkładu temperatury oraz kwalifikacja pomieszczeń magazynowych, komór chłodniczych i środków transportu”,**

które odbędzie się **w dniu 10 czerwca 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez wybitnego eksperta, praktyka **Pana Rafała Solskiego**, który branżą farmaceutyczną zawodowo związany jest od 20 lat. Certyfikowany menedżer jakości oraz certyfikowany audytor systemów zarządzania jakością (certyfikaty TUV NORD).

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

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

- Wprowadzenie do problematyki mapowania temperatury i kwalifikacji w hurtowni farmaceutycznej;
- Mapowanie rozkładu temperatury - warsztaty praktyczne;
- Kwalifikacja pomieszczeń w hurtowni farmaceutycznej - warsztaty praktyczne;
- Kwalifikacja komór i urządzeń chłodniczych w hurtowni farmaceutycznej - warsztaty praktyczne;
- Kwalifikacja środków transportu - warsztaty praktyczne;
- Utrzymanie stanu skwalifikowanego.

Zapraszamy do udziału!!!  
Zespół TrainingMed

### **Agenda szkolenia**

10.00 - 11.30 Wykład  
11.30 - 11.40 Przerwa  
11.40 - 13.10 Wykład  
13.10 - 13.40 Przerwa  
13.40 - 16.00 Wykład  
16.00 Zakończenie szkolenia



## Zakres szkolenia:

### **MODUŁ I – Wprowadzenie do problematyki mapowania temperatury i kwalifikacji w hurtowni farmaceutycznej:**

1. Identyfikacja wymagań prawa krajowego, wytycznych, norm i przewodników branżowych mających zastosowanie i kwalifikacji zasobów hurtowni farmaceutycznej – przegląd z komentarzem podczas mapowania temperatury praktycznym.
2. Terminologia – wyjaśnienie najczęściej stosowanych pojęć w przedmiocie mapowania temperatury i kwalifikacji.
3. Mapowanie i kwalifikacja w aspekcie cykl życia zasobu w hurtowni farmaceutycznej i utrzymania stanu skwalifikowania.
4. Planowanie, organizacja, realizacja, dokumentowanie w związku z mapowaniem temperatury i kwalifikacją hurtowni farmaceutycznej.
5. Dokumentacja w procesie mapowania temperatury opracowanych dokumentów): i kwalifikacji (przedmiot, zakres i struktura prawidłowo opracowanych dokumentów):
  - Plan, protokół, raport z mapowania rozkładu temperatury;
  - Dokumentacja zarządzania ryzykiem jakości w procesie mapowania temperatury i kwalifikacjach;
  - Plany kwalifikacji;
  - Protokoły kwalifikacji;
  - Formularze testowe;
  - Raporty kwalifikacji.
6. Postępowanie z odchyleniami zidentyfikowanymi podczas mapowania i kwalifikacji.

### **MODUŁ II – Mapowanie rozkładu temperatury - warsztaty praktyczne.**

7. Planowanie mapowania. Przygotowanie proceduralne, organizacyjne i techniczne do mapowania.
8. Cele i zakres mapowania.
9. Zapewnienie spójności pomiarowej podczas mapowania rozkładu temperatury – nadzór metrologiczny nad urządzeniami pomiarowymi i danymi pomiarowymi.
10. Zarządzanie ryzykiem w procesie mapowania.
11. Wyznaczanie lokalizacji do rozmieszczenia punktów pomiarowych w trakcie mapowania.
12. Ustalanie warunków oraz czasu trwania mapowania w określonych przypadkach – case study.
13. Realizacja mapowania – omówienie wszystkich etapów krok po kroku.
14. Interpretacja wyników mapowania.
15. Wyznaczanie wartości średniej temperatury kinetycznej.
16. Interpretacja średniej temperatury kinetycznej i jej zastosowanie w ocenie wpływu odchyłeń w zakresie temperatury.
17. Wyznaczanie miejsc docelowej lokalizacji urządzeń pomiarowych na podstawie wyników mapowania rozkładu temperatury.



### **MODUŁ III – KWALIFIKACJA POMIESZCZEŃ W HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ – WARSZTATY PRAKTYCZNE:**

- URS,
- wymagana do kwalifikacji dokumentacja techniczna, dokumentacja odniesienia
- plan kwalifikacji,
- QRM,
- planowanie przedmiotu i zakresu testów kwalifikacyjnych na podstawie wyników zarządzania ryzykiem jakości (QRM)
- sugerowany zakres testów DQ, IQ, OQ, PQ, opracowanie procedur testowych,
- planowanie testów, procedury testowe,
- dokumentowanie prac kwalifikacyjnych i wyników kwalifikacji.

### **MODUŁ IV – KWALIFIKACJA KOMÓR I URZĄDZEŃ CHŁODNICZYCH W HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ – WARSZTATY PRAKTYCZNE:**

- URS,
- wymagana do kwalifikacji dokumentacja techniczna, dokumentacja odniesienia
- plan kwalifikacji,
- QRM,
- planowanie przedmiotu i zakresu testów kwalifikacyjnych na podstawie wyników zarządzania ryzykiem jakości (QRM)
- sugerowany zakres testów DQ, IQ, OQ, PQ, opracowanie procedur testowych,
- planowanie testów, procedury testowe,
- dokumentowanie prac kwalifikacyjnych i wyników kwalifikacji.

### **MODUŁ V – KWALIFIKACJA ŚRODKÓW TRANSPORTU – WARSZTATY PRAKTYCZNE:**

- URS,
- wymagana do kwalifikacji dokumentacja techniczna, dokumentacja odniesienia
- plan kwalifikacji,
- QRM,
- planowanie przedmiotu i zakresu testów kwalifikacyjnych na podstawie wyników zarządzania ryzykiem jakości (QRM)
- sugerowany zakres testów DQ, IQ, OQ, PQ, opracowanie procedur testowych,
- planowanie testów, procedury testowe,
- dokumentowanie prac kwalifikacyjnych i wyników kwalifikacji.

### **MODUŁ VI – UTRZYMANIE STANU SKWALIFIKOWANEGO:**

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

### **Podsumowanie, Q&A, dyskusja.**



standpoint, it puts the sides of the ladder as alternating sugar and phosphate groups - str run in opposite directions. Each "rung" of the made up of two nitrogen bases, paired together by hydrogen bonds. Because of the highly local this type of chemical bonding, base A always p base T, and likewise C with G. So, if you know sequence of the bases on one strand of a DN

## 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 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.



## Mapowanie rozkładu temperatury oraz kwalifikacja pomieszczeń magazynowych, komór chłodniczych i środków transportu

### INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 29.05.2025 r.

**1550 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 30.05.2025 r.

**1750 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