



## 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”**

w dniu **18 czerwca 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 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.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

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 podczas mapowania temperatury i kwalifikacji zasobów hurtowni farmaceutycznej – przegląd z komentarzem 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 w hurtowni farmaceutycznej
5. Dokumentacja w procesie mapowania temperatury 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 na 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 odchyień 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.**





## 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 05.06.2024 r.  
**1550 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 05.06.2024 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