



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost*

Kvaliteta ispred svega

Monitoring mikrobioloških uvjeta, metode praćenja i statistika

Praćenje mikrobioloških uvjeta proizvodnog okoliša jedan je od sustava koji ima važnu ulogu u odlučivanju o kvaliteti sterilnih lijekova i medicinskih proizvoda. S druge strane, u proizvodnji nesterilnih lijekova i medicinskih proizvoda predstavlja alat praćenja efikasnosti rada HVAC sustava, uspostavljenog sustava čišćenja i dezinfekcije te higijene i kretanja ljudi i materijala. Kako bi se uspostavio efikasan sustav mikrobiološkog praćenja okoliša važno je uzeti u obzir niz faktora, kao što su dizajn prostora, priroda procesa, kritičnost s obzirom na vrstu proizvoda i sl. Svrha je uspostaviti učinkoviti i racionalan sustav, uz istovremeno zadovoljavanje regulatornih zahtjeva.

Cilj seminara je upoznati polaznike kako efikasno uspostaviti sustav mikrobiološkog praćenja okoliša, uspostaviti i validirati metode za praćenje, zadovoljiti zahtjeve za integritet podataka u analizama praćenja, primijeniti statistiku u obradi i trendiranju dobivenih rezultata te kako upravljati odstupanjima rezultata praćenja mikrobioloških uvjeta.

Teme seminara

- ✓ **Strategija kontrole kontaminacije i elementi dizajna koji utječu na kontaminaciju; uspostava kontrolnih mehanizama**
- ✓ **Uspostava sustava mikrobiološkog monitoringa u sterilnim i nesterilnim prostorima**
- ✓ **Regulatorni zahtjevi za čiste prostore i praćenje mikrobioloških uvjeta**
 - Mikrobiološka čistoća zraka i površina
 - Zahtjevi i metode uzorkovanja
 - Neutralizatori antimikrobnog djelovanja
- ✓ **Validacije mikrobioloških metoda**
- ✓ **Mikrobiološki aspekt validacije čišćenja**
- ✓ **"Objectionable" mikroorganizmi**
- ✓ **Voda za farmaceutsku upotrebu**
 - Validacija sustava proizvodnje, metode analize i "holding time-a"
- ✓ **Integritet podataka u mikrobiološkim analizama**
- ✓ **Trendiranje rezultata praćenja**
 - Statističko određivanje granica upozorenja i akcija
- ✓ **Upravljanje odstupanjima rezultata praćenja mikrobioloških uvjeta**



Kome je seminar namijenjen?

- Osobama zaduženim za monitoring mikrobioloških uvjeta u proizvodnji i osobama koje rade u mikrobiološkom laboratoriju
- Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet i/ili medicinskih proizvoda
- Osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

Vrijeme održavanja:
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:
**Nikolina Bači, univ.spec.techn.aliment.
dr.sc. Miljenko Košiček, dipl.ing.matematike**

Mjesto održavanja:
**SUPERA KVALITETA d.o.o., Zagreb, Gajeve
51, dvorišna zgrada, IV. kat (bez lifta)**

Kotizacija: **2.290,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **"on-line"**

ili e-mailom na:
seminari@supera-kvaliteta.hr

www.supera-kvaliteta.hr
Tel. +385 1 48 40 624