

Jagiellońskie Centrum Innowacji
zaprasza na szkolenie

**CLEAN ROOM – HIGIENA I STANDARDY
PRACY W POMIĘSZCZENIACH
WYSOKICH KLAS CZYSTOŚCI
– WARSZTATY PRAKTYCZNE**

Jagiellońskie Centrum Innowacji zaprasza na szkolenie

CLEAN ROOM – HIGIENA I STANDARDY PRACY W POMIESZCZENIACH WYSOKICH KLAS CZYSTOŚCI – WARSZTATY PRAKTYCZNE

Data szkolenia: 25-26 kwietnia 2017 r.

Miejsce: Jagiellońskie Centrum Innowacji, ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków

Cel szkolenia:

Celem szkolenia jest praktyczne zaznajomienie uczestników z zasadami pracy w pomieszczeniach czystych, zgodnie z wymogami normy PN EN – ISO14644:2016. W ramach szkolenia zostaną przeprowadzone zajęcia praktyczne z obszarów monitoringu mikrobiologicznego, monitoringu cząstek, higieny i sanityzacji pomieszczeń oraz zasad sterylnej pracy pod komorą laminarną.

Adresaci szkolenia:

Pracownicy i kadra zarządzająca sektora farmaceutycznego, biotechnologicznego, medycznego, elektronicznego, kosmicznego oraz przemysłu technicznego.

Program szkolenia:

Szkolenie składa się z części teoretycznej i praktycznej. Część teoretyczna jest wstępem do warsztatów praktycznych. Na początku będą się one odbywały w przestrzeni symulowanej, tj. laboratorium przygotowanym na wzór pomieszczenia typu clean room, w którym uczestnicy będą mogli „na sucho” przetestować wszystkie procedury wejścia i pracy w pomieszczeniach czystych.

Dzień I, wtorek, 25 kwietnia (przybliżony czas 9:00-15:00)

1. Wprowadzenie – standardy i wymogi pracy w pomieszczeniach o podwyższonych klasach czystości
2. Symulator – ćwiczenia praktyczne z wykorzystaniem profesjonalnych materiałów i sprzętu w przestrzeni symulującej clean room – część 1
3. Personel
 - Procedura ubierania
 - Procedura rozbierania
 - Higiena personelu – podstawowe zasady

- Mycie rąk w clean room
 - Technika zakładania rękawic sterylnych
4. Higiena pomieszczeń clean room
 - Rodzaje środków czystości dla poszczególnych klas czystości
 - Przygotowywanie środków czystości dla klasy D, C i B
 - Procedura mycia i dezynfekcji powierzchni roboczych i sprzętu
 - Procedura mycia i dezynfekcji powierzchni pionowych, sufitów i podłóg
 - Usuwanie odpadów po procesie mycia
 - Sterylizacja w procesie utrzymania czystości
 5. Pomieszczenia i urządzenia
 - Podział pomieszczeń – schematy klas czystości
 - Lokalizacja urządzeń
 - Przepływ materiału biologicznego, sprzętu, odpadów
 6. Monitoring mikrobiologiczny
 - Monitoring przy użyciu płytek sedymentacyjnych, odciskowych oraz wymazówek
 - Zasady określania miejsc poboru prób
 7. Zasady pracy przy komorze laminarnej w produkcji GMP
 - Omówienie zasad pracy sterylnej na przykładzie procesu hodowli komórkowej
 - Przyjęcie materiału do hodowli komórkowej – ćwiczenie praktyczne
 - Przygotowanie przeszczepu komórek – ćwiczenie praktyczne
 - Zasady pakowania przeszczepu pod komorą laminarną
 - Mycie i dezynfekcja komory laminarnej

Dzień II, środa 26 kwietnia (przybliżony czas 9:00-15:00)

1. Symulator – ćwiczenia praktyczne z wykorzystaniem profesjonalnych materiałów i sprzętu w przestrzeni symulującej clean room – część 2
Po zakończeniu ćwiczeń praktycznych, na terenie symulatora uczestnicy spełniający wymogi wejścia* do pomieszczeń klasy B rozpoczną ćwiczenia w oryginalnym pomieszczeniu typu clean room (objętym klasyfikacją GMP).

2. Clean room

Personel

- Procedura ubierania i rozbierania
- Przepływ personelu przez śluzy oraz zasady zachowania się w pomieszczeniach czystych
- Procedura mycia i dezynfekcji rąk

**W dniu warsztatów uczestnicy zobowiązani są do zapoznania się z zasadami wchodzenia do pomieszczeń czystych oraz podpisania oświadczenia o akceptacji tych wymogów i stanie zdrowia. Zgoda na podpisanie oświadczenia jest warunkiem uczestnictwa w warsztatach.*

Pomieszczenia

- Rozkład urządzeń w poszczególnych klasach czystości
- Dobór urządzeń do pomieszczeń clean room
- Pokaz materiałów stosowanych w budowie i funkcjonowaniu clean room

Monitoring cząstek

- Dobór licznika cząstek do warunków wytwarzania
- Zasady poboru prób i miejsca ich wyznaczania zgodnie z nową normą PN EN-ISO 14644-1:2016-03
- Pokaz działania licznika cząstek

Higiena pomieszczeń

- Pokaz środków czystości i środków do dezynfekcji clean room
- Magazynowanie i przygotowywanie do użycia środków czystości i dezynfekcyjnych

Trenerzy:



Patrycja Sitek

Ekspert w zakresie pracy w pomieszczeniach czystych. Magister chemii i biotechnologii, obecnie w trakcie studiów doktoranckich.

Posiada 4-letnie doświadczenie w pracy w Instytucie naukowym i 8-letnie w pomieszczeniach kontrolowanych. Doświadczenie praktyczne zdobyte w pracy w pomieszczeniach klasy czystości A i B, w tym pracy pod komorą laminarną, monitoringu cząstek, mikrobiologii, higieny pomieszczeń oraz kwalifikacji i walidacji. Trener i doradca w zakresie wykorzystania zaleceń normy ISO14644, wymogów GMP oraz EU GMP w przemyśle biotechnologicznym, farmaceutycznym, elektronicznym oraz kosmetycznym.



Agnieszka Szkaradek

Kierownik Banku Tkanek i Komórek Jagiellońskiego Centrum Innowacji. Wcześniej Kierownik Kontroli i Zapewnienia Jakości oraz Osoba Odpowiedzialna. Magister biologii Uniwersytetu Jagiellońskiego, absolwentka studiów podyplomowych Badania Kliniczne Produktów Leczniczych, obecnie w trakcie studiów z zakresu analityki medycznej oraz studiów doktoranckich z zakresu medycyny regeneracyjnej.

Doświadczenie praktyczne zdobyte podczas tworzenia Laboratorium Hodowli Tkanek i Komórek pracującego w klasie A w otoczeniu klasy B. Realizacja projektu obejmowała adaptację pomieszczeń, wdrożenie systemu jakości dla wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej (HE-ATMP) w przypadku wyłączenia szpitalnego zgodnie z ISO 14644 oraz wymogów GMP.

Cena:

3000 zł netto + 23% VAT. Przy większej ilości osób skierowanych z tej samej firmy oferujemy rabaty:

2 os. – rabat 5% dla każdej osoby

3 os. – rabat 10% dla każdej osoby

4 os. – rabat 15% dla każdej osoby

Cena szkolenia obejmuje:

- udział w we wszystkich zajęciach (zajęcia teoretyczne, zajęcia treningowe w przestrzeni symulowanej, zajęcia treningowe w oryginalnym pomieszczeniu typu clean room (ok.1h)
- materiały szkoleniowe
- wyżywienie: przerwy kawowe, lunch

Kontakt:

Ewa Tyszewska, Specjalista ds. marketingu szkoleń, Jagiellońskie Centrum Innowacji

T: +48 512 047 678

E: ewa.tyszewska@jci.pl

O Jagiellońskim Centrum Innowacji:

Jagiellońskie Centrum Innowacji Sp. z o.o – spółka powołana w 2004 r. przez Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, zarządzająca Life Science Parkiem, a także oferująca komplementarny zestaw usług dla przedsiębiorców i naukowców działających w obszarze nauk przyrodniczych, w tym m.in. wynajem specjalistycznych powierzchni laboratoryjnych, wsparcie kapitałowe dla innowacyjnych firm, usługi badań kontraktowych i badań klinicznych oraz prowadząca liczne inicjatywy edukacyjne.

Założycielem i jedynym udziałowcem Jagiellońskiego Centrum Innowacji jest Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, który posiada 100% udziałów w spółce.

Więcej na www.jci.pl

