



Kedves Kollégák!

A **WIL-ZONE Akadémia** 2026 évi képzései:

1. **GMP a plazmaferézis területen (2026.03.16)**

A plazmaferézist végző szervezetek tevékenysége – beleértve a donorok kiválasztását és vizsgálatát, a plazmaferézis folyamatát, a plazma fagyasztását és tárolását, a minőségellenőrző vizsgálatok elvégzését és értékelését, a plazmaegységek felszabadítását vérvérszítványok előállítására, valamint a szállítást – hatósági engedélyhez kötött tevékenység.

A hatósági engedélyezési eljárás során és a megszerzett engedély fenntartása érdekében kiemelt fontossággal bír a tevékenységre vonatkozó követelmények ismerete és készség szintű alkalmazása a mindennapi gyakorlat során. A Helyes Gyártási Gyakorlat (Good Manufacturing Practice, GMP) célja a betegek biztonságának és egészségének védelme, biztosítva a gyógyszerkészítmények minőségét, hatékonyságát és biztonságosságát a gyártás során.

A GMP-képzésen való részvétel hozzájárul egyrészt a plazmaferézis központok tevékenysége során a termékminőség javításához, ezáltal a betegbiztonság növeléséhez. Másrészt pedig lehetővé teszi a folyamatok hatékonyságának növelését és a szigorú szabályozási környezet által elvárt követelmények betartását, ami elengedhetetlen az iparágban való sikeres működéshez és a hosszú távú fejlődéshez.

A GMP-képzés során a résztvevők betekintést nyernek a GMP alapelveibe, a plazmaferézis specifikus GMP követelmények komplex rendszerébe, valamint a GMP követelmények gyakorlati alkalmazási lehetőségeibe, beleértve a vonatkozó ellenőrzési (audit, inspekció) gyakorlatok aktualitásait.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

Program:

1.nap délelőtt	Bevezetés a GMP-be <ul style="list-style-type: none"> - a GMP betartásának jelentősége a betegbiztonság és a termékminőség szempontjából - GMP alapelvek részletes áttekintése - GMP a plazmaferézis folyamatában 	dr. Fekete-Szücs Emese
1.nap délután	A GMP gyakorlati alkalmazása <ul style="list-style-type: none"> - gyakorlati példák (kockázatkezelés, eltéréskezelés, hűtőkamra kvalifikálás, folyamat validálás) - számítógépes rendszerekkel kapcsolatos feladatok - ellenőrzés és felügyelet, avagy a sikeres auditok és inspekciók kulcselemei 	dr. Fekete-Szücs Emese

Az oktatás díja: 125.000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.



2. Kvalifikálás IQ,OQ (2026.03.17)

A megfelelő minőségű gyógyszer előállításában döntő szerepe van a gyártási körülményeket vagy a termék előállítását biztosító berendezéseknek. Ezek többsége összetett műszaki tartalommal rendelkezik (mechanikai, elektronikai, informatikai elemek), melyben az egyes alkatrészeket önmagukban és a rendszer részeként minősíteni (kvalifikálni) szükséges.

A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) előírásainak már a felhasználói követelményekben meg kell jelennie, majd ezt követően végigkíséri a berendezés kvalifikálási életciklusát.

Mind a fogadó gyógyszergyár, mind a beszállító érdeke, hogy a berendezés maradéktalanul megfeleljen a felhasználói igényeknek, erről mindkét félnek dokumentált igazolásra van szüksége. Az előadás célja, megismertetni a hallgatókat GMP berendezéseket és kvalifikálást érintő elvárásaival, valamint bemutatni olyan helyes gyakorlatokat, amelyek a telepítési, működési kvalifikálások megfelelő lebonyolítását, dokumentálását elősegítik.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

Program:

1.nap délelőtt	<ul style="list-style-type: none"> - GMP berendezések kezelésére vonatkozó elvárásainak bemutatása - Helyes Mérnöki Gyakorlat (Good Engineering Practice) - Annex 15. kvalifikálási elvárások és az teljesülése <ul style="list-style-type: none"> o felhasználói követelmények meghatározása - FAT/SAT szerepe, értékelése 	dr. Patyi Gergő
1.nap délután	<ul style="list-style-type: none"> - Annex 15. kvalifikálási elvárások teljesülése <ul style="list-style-type: none"> o kvalifikálási protokoll készítése o telepítési kvalifikálás (IQ) szerepe és értékelése - működési kvalifikálás (OQ) szerepe és értékelése 	dr. Patyi Gergő

Az oktatás díja: 125.000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.



3. GMP auditor (2026.03.23 – 2026.03.24)

A képzés során megtanuljuk az auditálás legfontosabb szabályait, a GMP belső audit (önellenőrzés) és külső (vevői/beszállítói) audit felkészülésének, lebonyolításának, dokumentálásának módját. A GMP auditon történő viselkedés pozitív és negatív formáit is tanulmányozzuk, így az nem kizárólag minőségbiztosítók, illetve majdani belső auditorok, hanem potenciális auditáltak számára is hasznos!

A tréning során alkalmazzuk a GMP-re az auditálás szabványos módszertanát, megtanuljuk a GMP vevői auditok tervezésének, lebonyolításának, dokumentálásának és a nemmegfelelőségek kezelésének módját, az auditor-csapatok vezetésének kihívásait.

A gyógyszergyártó szervezetek tevékenysége (beleértve a gyógyszerek formulálását, elsődleges és másodlagos csomagolását, felszabadítását, raktározását, minőségellenőrző vizsgálatát, harmadik országbeli importját) hatósági engedélyhez kötött tevékenység a legtöbb országban. A hatósági engedélyezési eljárás részeként és a megszerzett engedély fenntartása érdekében az eljáró hatóság rendszeres és rendkívüli inspekciónál végzi a gyártási tevékenységre vonatkozó jogszabályi és szakmai követelményeknek való megfelelés ellenőrzését. Ezekre az inspekciónál való felkészülés kiemelten fontos a szervezet életében. A hatósági inspekciónál mellett hasonlóan fontos egy szervezet számára a vevői auditok sikeres lebonyolítása, amelyek célja alapjaiban hasonló az inspekciónálhoz (GMP követelményeknek való megfelelés ellenőrzése), mégis valamelyest eltér attól. A kifogástalan adatok, a dokumentáció, a szabályozások és a minőségirányítási rendszer további hasonló elemeinek megléte csak a kirakós egy része. Azokat a szakembereket, akik részt vesznek egy ilyen ellenőrzésen és interakcióba kerülnek a hatósági inspektorral vagy vevői auditorral, gondosan kell kiválasztani és felkészíteni a megmérettetésre. Mindannyiúnál számára fontos az első benyomás, különösen igaz ez az inspektorokkal és auditorokkal való első találkozásra, tehát nincs más választás, mint elsőre jól csinálni. A képzés a sikeres inspekciónál, audit lebonyolítására segíti felkészülni a résztvevőket.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

A nap során közvetlenül nem oktatjuk a teljes körűen a GMP követelményeket, kizárólag a GMP auditokkal összefüggő területeket érintjük, amely alkalmas a GMP követelmények magasabb szintű megértésére.

Program:

1.nap délelőtt	Audit folyamat tervezése <ul style="list-style-type: none"> - Auditálás alapelvei, fogalmak - Audit program készítése - Auditorok kiválasztása Auditori kompetenciák <ul style="list-style-type: none"> - szükséges ismeretek - jó és rossz tulajdonságok 	Lelkes Péter
1.nap délután	Auditok tervezése és végrehajtása <ul style="list-style-type: none"> - Felkészülés az auditra - Audit terv - Audit lebonyolítása <ul style="list-style-type: none"> o Nyitó értekezlet 	Lelkes Péter



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Audit bizonyítékok gyűjtése, értékelése ○ kommunikáció az audit során ○ megállapítások kezelése ○ jelentés készítés ○ záró értekezlet <p>Mit tegyünk és mit ne tegyünk egy auditon példák, szituációk, helyzetek</p>	
2. nap délelőtt	<p>GMP inspekciós felkészülés</p> <ul style="list-style-type: none"> - A GMP inspekción és a vevői auditfelkészülés hatékony eszközei - A GMP inspekción és vevői audit írott és íratlan szabályai 	dr. Fekete-Szücs Emese
2. nap délután	<p>2. feles auditok a gyakorlatban:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Miért auditáljuk a beszállítókat/szolgáltatókat? - Mik a beszállítói auditok specialitásai? - Milyen követelményeket és hogyan lehet auditálni a különböző beszállító és szolgáltató partnereknél? - Az képzésen elhangzott ismeretek összefoglalása 	dr. Fekete-Szücs Emese

A kétnapos oktatás díja: 230 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.



4. Számítógépes rendszerek GxP megfelelése és validálása (2026.03.31 – 2026.04.01)

A képzés során megtanuljuk a számítógépes rendszerekre vonatkozó adatintegritási követelményeket, mind az informatikai mind a minőségbiztosítási szemszögből vizsgálva. Megismerjük a helyes és helytelen adatintegritási gyakorlatokat mind az örökölt (legacy), mind a fejlesztett rendszereknél, így az nem kizárólag minőségbiztosítók, hanem az IT támogatók és fejlesztők számára is hasznos!

A tréning során esettanulmányokkal vizsgálhatjuk a gyakorlati megoldásokat és mintát adunk a GAMP5 útmutatásai szerinti validálási gyakorlatra.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják. A 2 nap során közvetlenül nem oktatjuk a GMP-t sem a GDP-t, kizárólag a számítógépes rendszerekkel összefüggő területeket érintjük, amely alkalmas a GMP/GDP még jobb megértésére.

Program:

1.nap délelőtt	A validálási jogszabályi környezete (EU GMP Annex 11, 21 CFR part 11) Inspekciós kihívások	Reider Hajnalka
1.nap délután	Az adatok fogalma, GxP rekordok, elektronikus rekordok, elektronikus aláírás Adatintegritási esettanulmányok, legacy rendszerek adatintegritásának biztosítása	Reider Hajnalka
2.nap délelőtt	GAMP5 felépítése Validálás a GAMP5 iránymutatásai alapján <ul style="list-style-type: none"> - Legacy rendszerek validálása - Több szintű / szolgáltatói rendszerek validálása 	Lelkes Péter
2.nap délután	Specifikációk: <ul style="list-style-type: none"> - URS, FS, CS - Tesztelés, Traceability Mátrix - Validálási protokollok, jelentések 	Lelkes Péter

A kétnapos oktatás díja: 230 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.



5. GxP követelmények a logisztika területén (2026.04.13)

Ez a képzés átfogó ismereteket nyújt a GxP és a logisztika kapcsolatáról, különös tekintettel a gyógyszerkészítmények, hatóanyagok, segédanyagok szállítási és tárolási folyamatának megfelelőségi kihívásaira.

A képzés során áttekintjük az ellátási lánc különböző szereplőire – nagykereskedők, közvetítők és logisztikai szolgáltatók – vonatkozó speciális követelményeket, valamint a szállítási és tárolási folyamatokban felmerülő kockázati tényezőket. Külön figyelmet kap a hőmérsékletre érzékeny anyagok kezelése, az ellenőrzési pontok felállítása, és a megfelelőség biztosítása a logisztikai lánc minden szakaszában.

A képzés második felében a GDP-partnerek kiválasztásának és a kiszervezett tevékenységek kezelésének részleteire térünk ki, bemutatva a kiválasztási kritériumokat, folyamatokat és a szerződések kezelését. A résztvevők gyakorlati rálátást kapnak arról, hogyan kell összeállítani egy minőségügyi megállapodást, amelyekkel biztosítható az ellátási lánc minden szakaszában a GxP követelmények teljesítése.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

Program:

1.nap délelőtt	<p>GxP és logisztika kapcsolata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ellátási lánc szereplőire vonatkozó követelmények sajátosságai (közvetítők, raktár nélküli nagykereskedők, logisztikai szolgáltatók) - kockázati tényezők azonosítása a szállítás és tárolás során - ellenőrzési pontok és megfelelőség biztosítása a logisztikai lánc különböző szakaszaiban - hőmérsékletre érzékeny anyagok kezelése 	dr. Fekete-Szücs Emese
1.nap délután	<p>GDP-partnerek kiválasztásának különböző szempontjai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kiszervezett tevékenységek - kiválasztási kritériumok és a kiválasztási folyamat - szerződések kezelése, minőségügyi megállapodások összeállítása 	dr. Fekete-Szücs Emese

Az oktatás díja: 125.000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.



6. Mesterséges intelligencia a gyógyszeriparban (2026.04.13)

A mesterséges intelligencia fejlődése ma már nem technológiai kuriózum, hanem az ipar egyik legfontosabb innovációs motorja. A gyógyszeriparban különösen nagy a jelentősége: a neurális hálózatok megjelenése és ugrásszerű fejlődése új eszközöket kínál a gyártástámogatás, a minőségellenőrzés, a dokumentáció és a betegbiztonság területén. Az előadás első részében áttekintjük az MI fejlődéstörténetét és a neurális hálózatok működésének alapjait, hogy érthető legyen, miért jelentenek ezek a modellek teljesen új megközelítést a hagyományos automatizáláshoz képest.

A szabályozási környezet ma gyorsabban változik, mint valaha: az ISO 42001 (AIMS), az EU AI Act, valamint a készülő EU GMP Annex 11 új verzió és Annex 22 egyértelmű keretet hoznak az MI rendszerek biztonságos alkalmazásához. Emellett a GAMP5 SE D11 és a Data Integrity by Design S1 útmutatók kijelölik, hogyan kell egy AI-rendszert validálni és hogyan lehet az adatokat már a tervezési fázisban integritás-központúan kezelni. Ezek az irányelvek együtt alkotják azt a megfelelési környezetet, amelyben az MI-t a gyógyszeriparban alkalmazni lehet – vagy éppen nem lehet.

A generatív MI és a nagy nyelvi modellek működését, tokenizációját és tipikus hibamintáit ismerni kell ahhoz, hogy helyesen alkalmazzuk őket. Az előadás gyakorlati példákon keresztül mutatja be, hogyan kell jó promptot írni, és mire alkalmasak valójában az LLM-ek gyógyszeripari környezetben – és mire nem. Külön figyelmet fordítunk arra, hogyan használhatók szabályozott környezetben tudásmenedzsmentre, dokumentumelemzésre, SOP-támogatásra vagy kockázatértékelésre.

A záró blokkban megvizsgáljuk az agentic rendszerek működését, a Microsoft Copilot Agent példáján keresztül. Részletesen beszélünk az adatintegritási garanciákról, a Data Boundary modellről, valamint azokról a validálási kihívásokról, amelyek az autonóm feladatvégzésre képes MI rendszereknél jelentkeznek. Az előadás célja, hogy a résztvevők világos képet kapjanak arról, hogyan lehet az MI-t biztonságosan, szabályozottan és értékteremtő módon bevezetni gyógyszeripari környezetben.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

Program:

<p>1.nap délelőtt</p>	<p>A mesterséges intelligencia fejlődésének története A neurális hálózatok működésének alapjai</p> <p>Szabályozási környezet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EU AI Act - AIMS (ISO 42001) - EU GMP Annex 11 (terv) - EU GMP Annex 22 (terv) - GAMP5 SE D11 - Data Integrity by Design S1 	<p>Szilvásy Attila</p>
-----------------------	--	------------------------

QUALDATA KFT.

WIL-ZONE TANÁCSADÓ IRODA



2142 Nagytarcsa, Millenniumi utca 1/4. Mobil: +36-30-515-7075 * attila.szilvasy@wil-zone.hu * www.wil-zone.hu

1.nap délután	A generatív AI és a nagy nyelvi modellek működése; Tokenizáció Prompt írás Mire használhatóak az LLM-ek gyógyszeripari környezetben? Agentic rendszerek működése (Microsoft CoPilot Agent példáján bemutatva) <ul style="list-style-type: none">- Adatintegritás- Validálási kihívások	Szilvásy Attila
---------------	--	-----------------

Az oktatás díja: 125.000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.



7. Számítógépes rendszerek validálási kihívásai (2026.04.14)

A képzésen való részvételt azoknak ajánljuk, akik részt vettek a „Számítógépes rendszerek GxP megfelelése és validálása” tanfolyamunkon, tisztában vannak a követelményekkel és a validálás alap gyakorlatával.

A képzés ugyanis a „modern kor” kihívásaira fókuszál, a felhő alapú rendszerek validálásának lehetőségeire, a platform és infrastruktúra kvalifikálására, a rendszerek validált állapotának fenntartására; a változás validálásra, az agilis módszertanok szerint fejlesztett rendszerek validált állapotának fenntartására.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják. A képzési nap során közvetlenül nem oktatjuk a GMP-t sem a GDP-t, kizárólag a számítógépes rendszerekkel összefüggő területeket érintjük, amely alkalmas a GMP/GDP még jobb megértésére.

Program:

1.nap délelőtt	Komplex validálási feladatok <ul style="list-style-type: none"> - Audit trail és audit trail review - Változások validálása és revalidálás - Periódikus áttekintés (revalidálás vs kritikus gondolkodás) 	dr. Grószinger Olivér
1.nap délután	Komplex validálási feladatok <ul style="list-style-type: none"> - IT infrastruktúra és kvalifikációja - Infratraktúra kvalifikáció és a NIS2 kapcsolata - Felhőalapú rendszerek és tesztautomáció - Excel validáció 	dr. Grószinger Olivér

Az oktatás díja: 125.000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.



8. GMP követelményei (2026.04.20)

A képzési nap első felében betekintést nyerünk a gyógyszeripari „helyes gyártási gyakorlat” történelmébe, fejlődésének főbb állomásaiba, kitérve azokra a súlyos „tapasztalatokra”, amelyek ahhoz kellettek, hogy a mai, megbiztonságot szem előtt tartó szabályozás kialakuljon. Átnézzük az európai GMP szabályozás elvárásait, valamint az azoknak való megfelelés lehetőségeit, amellyel nemcsak a minőségbiztosítással foglalkozó kollégáknak, hanem a gyártás és a laboratórium praktikumában jártas szakemberek számára is szeretnénk iránymutatást nyújtani, megkönnyítve ezzel a kommunikációt a felek között.

A képzési nap második felében folytatjuk a hatósági elvárások értelmezését, valamint azok gyakorlati megvalósulásának lehetőségeit. Végül pedig kitérünk olyan támogató szabványokra, irányelvekre is, amelyek bizonyos specializált minőségbiztosítási területeken (pl.: tisztaterek, aszeptikus készítmények kezelése, segédanyaggyártás) segítenek minket szabályozási normákat kialakítani.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

Program:

1.nap délelőtt	GMP <ul style="list-style-type: none"> - A GMP történelme, jogszabályi és szabványos környezet. - Az EU GMP bemutatása és a megfelelés lehetőség 	dr. Patyi Gergő
1.nap délután	GMP <ul style="list-style-type: none"> - Az EU GMP bemutatása és a megfelelés lehetőség - Támogató szabványok áttekintése. - Legfontosabb GMP követelmények elmélyítése 	dr. Patyi Gergő

Az oktatás díja: 125.000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.



9. Kockázatelemzés (2026.04.21 – 2026.04.22)

A képzés során betekintést nyerünk a kockázat elemzés céljaiba, alkalmazási lehetőségeibe és módszereibe, a lehetséges kockázatok azonosításába és értékelésébe. Megismerkedünk a kockázat lista összeállításával, a kockázati potenciál meghatározásával, mint a kockázatok összehasonlítását lehetővé tevő értékelési módszerrel, valamint a kockázatkezelési intézkedések tervezésével.

Az elméleti ismeretek gyakran a gyakorlati alkalmazás során nyernek valódi értelmet, ezért a képzés második felében áttekintünk néhány kiemelt tevékenységet, melyek során elengedhetetlen a kockázatelemzés alkalmazása. Ezáltal a képzés kifejezetten azok számára nyújt hasznos tudást, akik GxP szabályozási környezetben dolgoznak, és szeretnék jobban megérteni a kockázatelemzés szerepét és fontosságát a mindennapi tevékenység során.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

A nap során közvetlenül nem tekintjük át az összes területet, ahol a GxP követelmények kockázatelemzést írnak elő, kizárólag a kiválasztott tevékenységekkel kapcsolatos gyakorlati példákat érintjük, amely alkalmas a GxP folyamatokkal kapcsolatos kockázatelemzések magasabb szintű megértésére.

Program:

1.nap délelőtt	<p>Kockázatelemzés</p> <ul style="list-style-type: none"> - kockázatelemzés helye a kockázatok menedzselésében - FMEA célja és szükségességének okai - felelősségek és hatáskörök - FMEA módszertana (tervezés, végrehajtás, dokumentálás) - kritikussági elemzési módszerek (mátrix, RPN) 	Lelkes Péter
1.nap délután	<p>Kockázatelemzés</p> <ul style="list-style-type: none"> - FMEA módszertana (tervezés, végrehajtás, dokumentálás) - kritikussági elemzési módszerek (mátrix, RPN) 	Lelkes Péter
2.nap délelőtt	<p>Kockázatelemzés alkalmazása a GxP területen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GxP folyamatokkal kapcsolatos kockázatelemzésekre vonatkozó követelmények - változáskezelés és kockázatelemzés összefüggései 	dr. Fekete-Szücs Emese

QUALDATA KFT.

WIL-ZONE TANÁCSADÓ IRODA

2142 Nagytarcsa, Millenniumi utca 1/4. Mobil: +36-30-515-7075 * attila.szilvasy@wil-zone.hu * www.wil-zone.hu



2.nap délután	Kockázatelemzés alkalmazása a GxP területen: <ul style="list-style-type: none">- kockázatelemzés beépítése az eltérések kezelésébe, kivizsgálások folyamatába- validálási tevékenységhez kapcsolódó kockázatelemzés gyakorlati példái (tisztítás, számítógépes rendszerek, szállítás)	dr. Fekete-Szücs Emese
---------------	--	------------------------

A kétnapos oktatás díja: 230.000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.



10. Tisztaterek működtetése (a takarítástól a kvalifikálásig). Főbb sterilizálási módok és a termék sterilitásának és pirogenitásának ellenőrzése (2026.04.27)

Az előadás célja, hogy átfogó képet adjon a tisztaterek működéséről és annak gyakorlati megvalósításáról, illetve nehézségeiről és buktatóiról mind a szakemberek, mind pedig a laikusok számára.

Az MSZ EN ISO 14644-es szabványsorozat és a GMP ANNEX 1 ajánlásait figyelembe véve részletes bemutatásra kerül a tisztaterek kvalifikálása. A teljesség igénye nélkül az alábbi vizsgálatok kerülnek bemutatásra: óránként légcseres meghatározása, teremlégtér szennyezettségének vizsgálata – részecske-szennyezettségének számlálása, túlnyomás teszt, a tisztaterek mikrobiológiai monitorozása (levegő csíraszennyezettség meghatározása volumetrikus módszerrel, a felületek és a személyi higiéné monitorozása stb. Mivel a tisztaterek és a légkezelő-rendszerek rendszeres (éves) kvalifikálása és rutin monitorozása során a mintavételi pontok kijelölését kockázatértékelés alapján szükséges meghatározni, ezért a kockázatértékelésről is információt kapnak a hallgatók.

Az oktatás központi részét képezi, hogy hogyan biztosítható, hogy tisztatér maradjon egy adott tisztatéri helyiség? Bemutatásra kerül a tisztatéri takarítás, a fertőtlenítőszeres használatával kapcsolatos kérdések, a tisztaterekben való viselkedés szabályai és a tisztatéri beöltözéssel szemben támasztott követelmények. A hallgatók megismerkedhetnek a tisztaterekben előforduló néhány jellegzetes mikroorganizmussal és ezek életmódjával is. Ezt követően tájékoztatást is kapnak a végsterilizálási eljárásokról (gőzsterilizálás, szárazhővel-, etiléndioxiddal való sterilizálás, gamma sterilizálás, stb) illetve az ezekhez kapcsolódó biológiai indikátorokról is. A termékek sterilitásának és pirogenmentességének ellenőrzése és validálása képezi az előadás utolsó részét. Olyan témákat is érintünk, mint a tisztatér versus izolátorban történő sterilizálás vizsgálat, mind technikai mind anyagi oldalról megközelítve.

Mivel a steril és pirogenmentes termékek biztosítása kardinális kérdés és súlyos következményekkel jár ennek bármilyen szintű elmulasztása ezért az előadásunk fontos támpontként szolgálhat úgy a tisztateret működtető gyártó cégek számára, mint pedig a minőségvizsgáló laboratóriumok részére.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

Program:

1.nap délelőtt	<p>Tisztaterek</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tisztaterekről általában (Mi is az a tisztatér?) - Hogyan szabályozható a tisztatéri helyiségek kialakítása során a szennyeződések mennyisége? - Levegő áramlásának útja - Tisztaterek osztályozása - Tisztaterek takarítása - Tisztaterekben való viselkedés 	dr. Mózes Andrea
----------------	---	------------------



	<ul style="list-style-type: none"> - Fertőtlenítőszerkről és tisztatéri viselkedésről általában 	
1.nap délután	<p>Tisztaterek vizsgálatai</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tisztaterek kvalifikálása - Mintavételi pontok kijelölése kockázatbecslés alapján - Tisztatér vs izolátor - Főbb sterilizálási módok: - Hősterilizálás - Gőzsterilizálás - Etiléndioxiddal való sterilizálás, stb - A víz, mint a mikroorganizmusok szállítóközege - Biológiai indikátorok - Endotoxin vizsgálat - Sterilitás vizsgálat 	dr. Mózes Andrea

Az oktatás díja: 125.000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.



11. Tisztítás validálás (2026.04.28)

A tisztítás validálása a gyógyszeripari gyártási folyamatok egyik legkritikusabb minőségbiztosítási területe. Nemcsak a termékek közötti keresztszennyeződés megelőzése a cél, hanem az is, hogy bizonyítani tudjuk: a gyártóberendezések minden használat után igazoltan tiszták, a folyamat pedig reprodukálható. A képzés során áttekintjük a legfontosabb tisztítási eljárásokat, azok működését, korlátait és dokumentációs követelményeit, hogy a résztvevők teljes képet kapjanak az alkalmazott technológiákról és a mögöttük álló szabályozási elvárásokról.

A program egyik fő fókusza a tisztítás validálási protokoll felépítése. Részletesen bemutatjuk a validálás alkalmazási területének meghatározását: hogyan kell kijelölni a mintavételi pontokat, milyen analitikai módszerek használhatók, és melyek felelnek meg a GMP követelményeinek. A résztvevők megismerik, milyen dokumentált bizonyítékokat kell előkészíteni ahhoz, hogy egy tisztítási folyamat validálhatónak minősüljön. Külön blokkot szentelünk a kockázatelemzésnek és az elfogadási kritériumok kialakításának. Áttekintjük, hogyan kell azonosítani a „worst-case” termékeket, hogyan számítjuk az elfogadási határértékeket, és milyen tudományos megközelítéseket fogadnak el a hatóságok. A résztvevők gyakorlati példákon keresztül látják meg, hogyan lehet objektív módon meghatározni a tisztítási teljesítmény mérőszámait.

A képzés végén a tisztítás validálási jelentés felépítését és értékelését tárgyaljuk. Bemutatjuk a mintavétel helyes gyakorlatát, a mérések kiértékelésének logikáját és a döntéstámogató számítási módszereket. A résztvevők olyan gyakorlati tudást kapnak, amely közvetlenül alkalmazható a mindennapi GMP környezetben, és amely segít abban, hogy a tisztítás validálása valóban a termékbiztonság egyik legszilárdabb pillére legyen.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

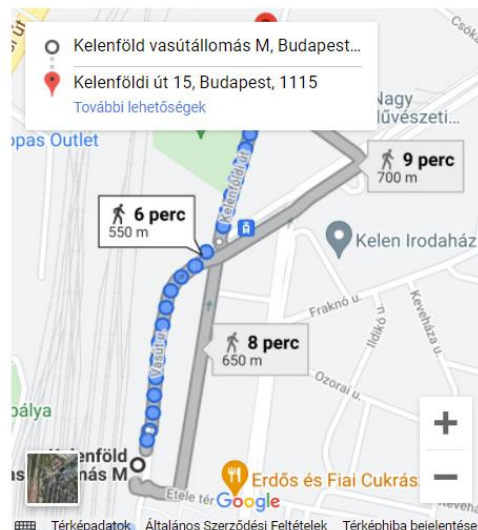
Program:

1.nap délelőtt	Tisztítási eljárások Tisztítás validálási protokoll - Validálás alkalmazási területe (mintavételi pontok, analitikai módszerek) -	dr. Fekete-Szücs Emese
1.nap délután	Tisztítás validálási protokoll - Kockázatelemzés és elfogadási kritériumok (worst-case termékek kiválasztása, elfogadási határértékek) Tisztítás validálási jelentés - mintavétel, mérések értékelése -	dr. Fekete-Szücs Emese

Az oktatás díja: 125.000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.

Az oktatások helyszíne: Hotel Anna Budapest (1115 Budapest, Kelenföldi út 15)

A Hotel Anna Budapest a főváros budai oldalán az M1-es és M7-es autópályáktól 1 km-re található. A hotel könnyen megközelíthető tömegközlekedéssel, 3 perc sétára van a 19-es és 49-es villamosok Szent Gellért-templom megállójától (1. ábra), valamint 12 perc sétára a 4-es metró Kelenföld vasútállomás M megállójától (2. ábra), így a városközpontba történő bejutás is egyszerűen megtehető rövid idő alatt.



Oktatások időtartama: A képzési napok minden képzésünk esetében 9:00-kor kezdődnek és 16:30-ig tartanak.

Jelentkezés: leghatékonyabban e-mailben, a mellékelt jelentkezési lap kitöltésével

Jelentkezési határidők és díjak:

Képzés megnevezése	Képzés dátuma	Korai jelentkező		Képzési jelentkezés	
		Határidő	Nettó díj	Határidő	Nettó díj
GMP a plazmaferezis területen	2026.03.16	2026.01.31	105.000 Ft	2026.03.09	125.000 Ft
Kvalifikálás, IQ, OQ	2026.03.17	2026.01.31	105.000 Ft	2026.03.09	125.000 Ft
GMP Auditor	2026.03.23 - 2026.03.24	2026.01.31	199.000 Ft	2026.03.16	230.000 Ft
Számítógépes rendszerek GxP IT megfelelése és validálása	2026.03.31 - 2026.04.01	2026.01.31	199.000 Ft	2026.03.23	230.000 Ft
GxP követelmények a logisztika területén	2026.04.13	2026.02.28	105.000 Ft	2026.04.06	125.000 Ft
Mesterséges intelligencia a gyógyszeriparban	2026.04.14	2026.02.28	105.000 Ft	2026.04.06	125.000 Ft
Számítógépes rendszerek validálási kihívásai	2026.04.15	2026.02.28	105.000 Ft	2026.04.06	125.000 Ft
GMP követelményei	2026.04.20	2026.02.28	105.000 Ft	2026.04.13	125.000 Ft



Képzés megnevezése	Képzés dátuma	Korai jelentkező		Képzési jelentkezés	
		Határidő	Nettó díj	Határidő	Nettó díj
<i>Kockázatelemzés</i>	2026.04.21 – 2026.04.22	2026.02.28	199.000 Ft	2026.04.13	230.000 Ft
<i>Tisztaterek működtetése</i>	2026.04.27	2026.02.28	105.000 Ft	2026.04.20	125.000 Ft
<i>Tisztítás validálás</i>	2026.04.28	2026.02.28	105.000 Ft	2026.04.20	125.000 Ft

Az egyes képzések megrendezéséhez a korai jelentkező időszakban legalább 8 fő jelentkezése szükséges. A létszámhiány miatt nem megrendezésre kerülő képzésekről a jelentkezőknek külön értesítést küldünk (4 fő felett külön egyeztetés után lehetséges az online megrendezés). Oktatásaink létszáma korlátozott, a terem befogadó képessége 26 fő.

Kérjük, adják tovább az információt munkatársaiknak és más érdeklődőknek is! Bármilyen kérdés esetén keressék irodánkat az alábbi elérhetőségeken!

Számlázás: A képzésről a számlát a képzést követően állítjuk ki a résztvevők költségviselőjének, 30 napos fizetési határidővel, és a PDF formájú számlát a költségviselő kapcsolattartási címére emailben küldjük el. Ha a számlával kapcsolatosan egyedi igény lenne, kérem azt a költségviselői jelentkezési lapon a speciális igények között feltüntetni.

Szilvásy Attila
vezető GMP-auditor, GxP IT tanácsadó

WIL-ZONE Tanácsadó Iroda, Tel: +36 30 515 7075; training@wil-zone.hu