Тематический план программы повышения квалификации
«Валидация технологического процесса»

Аудиторские проверки часто выявляют несоблюдение требований надлежащей практики к проведению валидации технологических процессов.

Особенно высокие риски в отношении качества создают ошибки в организации процесса производства при выпуске стерильной продукции.

Кому семинар будет полезен?

- технологам производства
- операторам
- специалистам отдела обеспечения качества;
- участниками группы по валидации
- микробиологам отдела контроля качества

Программа семинара, 16 часов

1. Общие принципы валидации технологического процесса.
2. Квалификация персонала
3. Форма протокола по валидации технологического процесса
4. Типичные требования, предъявляемые к валидации технологического процесса
5. Моделирование процесса розлива (media fill test)
6. Вмешательства
7. Критерии приемлемости
8. Корректирующие и предупреждающие действия
9. Оборудование в асептическом процессе
10. Микробиологический мониторинг
11. Поддержание валидационного статуса