

Тематический план
 программы повышения квалификации ФГБУ «ВГНКИ»
 «Требования надлежащей производственной (GMP) и инженерной практики
 (GEP) к процессам производства и управлению оборудованием», 28 ак.ч.,
 (формат – вебинар)

№ п/п	Время проведения	Тема	Кол-во часов
1 день			
1.	10.00-11.30	1. Надлежащая производственная практика. Надлежащая инженерная практика. Общие понятия, регламентирующие документы. Составляющие GMP и GEP.	2
2.	11.45-12.30 <i>обед</i>	2. Требования к персоналу: 2.1. Квалификация персонала. 2.2. Требования к обучению персонала. 2.3. Гигиенические требования к персонал	1
3.	13.15-14.45 15.00-16.30	3. Требования к помещениям: 3.1. Общие требования. 3.2. Проектирование и строительство. 3.3. Требования к производственным помещениям и зонам. Разделение зон. 3.4. Чистые помещения. Классы чистых помещений. Конструктивные элементы и особенности, материалы, применяемые при монтаже чистых помещений. 3.5. Мониторинг чистых помещений. 3.6. Инженерные системы: - система подготовки воздуха; - освещение; - получение воды; - санитарно-технические системы. 3.7. Порядок обслуживания и ремонта инженерных систем.	4
2 день			
4.	10.00-11.30 11.45-13.15 <i>обед</i>	4. Требования к оборудованию: 4.1. Проектирование и монтаж. Требования пользователя. 4.2. Очистка, техническое обслуживание и ремонт оборудования. 4.3. Средства измерений. 4.4. Документация. Инструкции и стандартные операционные процедуры. 4.5 Записи.	4
5.	14.00-15.30	5. Требования к производственным процессам: 5.1. Общие требования. 5.2. Меры по предотвращению микробной и перекрестной контаминации.	2
6.	15.45-16.30	6. Аутсорсинг. Требования к заказчику, исполнителю. Письменные соглашения.	1
3 день			
7.	10.00-11.30	7. Требования к квалификации и валидации оборудования,	4

№ п/п	Время проведения	Тема	Кол-во часов
	11.45-13.15 <i>обед</i>	инженерных систем и технологических процессов: 7.1. Общие подходы. Виды валидации. 7.2. Планирование квалификации/валидации. 7.3. Стадии квалификации/валидации помещений, оборудования, инженерных систем и процессов. 7.4. Повторная квалификация/валидация. 7.5. Документация по проведению квалификации/валидации.	
8.	14.00-15.30	8. Закупки оборудования: 8.1. Идентификация требования к оборудованию (общие требования, специальные требования GMP, специальные требования пользователя). 8.2. Составление технического задания. 8.3. Письменные соглашения с поставщиками. 8.4. Приемка оборудования. 8.5. Контроль изменений в ходе осуществления проекта.	2
9.	15.45-16.30	9. Управление рисками в контексте управления оборудованием.	1
4 день			
10.	10.00-10.45	10. Отклонения. Расследование отклонений	1
11.	10.45-11.30	11. Контроль изменений	1
12.	11.45-13.15 <i>обед</i> 14.00-15.30	12. Особенности работы с ПБА: 12.1. Требования к помещениям. 12.2. Требования к оборудованию. 12.3. Требования к инженерным и сантехническим коммуникациям. 12.4. Требования к персоналу. 12.5. Специальные требования биологической безопасности и производственной санитарии	4
13.	15.45-16.15	Итоговая аттестация.	1



Лицензия на право осуществления
образовательной деятельности от 09 августа 2012
г. № 0297 выдана Федеральной службой по
надзору в сфере образования и науки Российской
Федерации

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия в обучении для одного специалиста составляет **31 359,28 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.