

**План программы повышения квалификации
«Надлежащая инженерная практика (GEP): общие требования и подходы к
организации инженерной службы. Квалификация инженерных систем,
оборудования и помещений»**

Поддержание работоспособности оборудования и инженерных систем относится к наиболее сложным и ответственным процессам фармацевтического производства. Качество лекарственных препаратов напрямую зависит от надежности и технического состояния оборудования, своевременно проведенного ремонта и грамотной эксплуатации.

Обучение будет интересно всем участникам технических работ:

- руководителям и сотрудникам инженерной службы;
- механикам в производстве;
- технологам производства, эксплуатирующим оборудование;
- специалистам Отдела обеспечения качества;
- участниками группы по валидации;
- руководителям проектов.

| № п/п | Время проведения мск | Тема | Кол-во часов |
|---------------|---|--|-----------------|
| 1 день | | | |
| 1. | 10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-16.15 | <p>Новые нормативные документы, регулирующие деятельность в области производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>GEP – Good Engineering Practice (надлежащая инженерная практика), общие требования и подходы к организации инженерной службы</p> <p>Изменения в документах, регламентирующих требования к подготовке воздуха и воды фармацевтического качества</p> <p>Организация инженерной службы. Документы службы главного инженера</p> <p>Обучение персонала. Виды обучения, документы, регламентирующие контроль качества и учёт проводимого обучения</p> <p>Санитарно-гигиенические требования к персоналу фармацевтического производства</p> | 8 |
| 2 день | | | |
| 2 | 10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-16.15 | <p>Метрологическая служба предприятия. Термины, определения и подходы к организации.</p> <p>Валидация. Общие подходы, виды валидации</p> <p>Документы валидации: валидационный мастер-план, протоколы и отчёты</p> <p>Чистые помещения. Конструктивные элементы и особенности, материалы, применяемые при монтаже чистых помещений</p> <p>Валидация чистых помещений. Алгоритм тестирования, критерии и методы проведения валидационных работ</p> <p>Итоговая аттестация (тестирование)</p> | 8 |



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 для одного специалиста составляет **24 128,82 рублей**.

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