

Программа семинара  
**«Процесс управления рисками в фармацевтической системе качества»**

Управление рисками для качества является систематизированным процессом оценки, контроля, передачи информации, а также обзора рисков для качества лекарственного препарата.

Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
<b>1 день</b>		
9.30-11.00 11.15-12.45 13.30-15.00	Регуляторные требования Определения риска Место процесса «Управление рисками» в процессной модели ФСК. Функционирование этого процесса согласно принципам PDCA. Блок-схема процесса «Управление рисками» согласно Q9. Распределение ответственности в процессе «Управление рисками». Документация процесса. Методы и инструменты управления рисками 5 «Почему?» Принцип Парето Диаграмма Исикавы (практическое задание-15 мин) Ранжирование и фильтрация (практическое задание-15 мин) Метод FMEA (практическое задание-15 мин) Метод FTA (практическое задание-15 мин)	6
<b>2 день</b>		
9.30-11.00 11.15-12.45 13.30-15.00	Управление рисками на конкретных примерах Выбор «худшего случая» при валидации очистки Оценка возможности совместного производства различных продуктов с точки зрения риска перекрёстной контаминации Управление рисками в системе документации Финальное тестирование (30 мин) Ответы на вопросы	6



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

По итогам освоения программы слушатели получают сертификат участника установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **17 993,00 рублей**.

Для участия в обучающем мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту [umo@vgnki.ru](mailto:umo@vgnki.ru).