

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	Новые нормативные документы, регулирующие деятельность в области производства и контроля качества лекарственных средств GEP – Good Engineering Practice (надлежащая инженерная практика), общие требования и подходы к организации инженерной службы Изменения в документах, регламентирующих требования к подготовке воздуха и воды фармацевтического качества Организация инженерной службы. Документы службы главного инженера Обучение персонала. Виды обучения, документы, регламентирующие контроль качества и учёт проводимого обучения Санитарно-гигиенические требования к персоналу фармацевтического производства	7
2 день			
2	10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-16.15	Метрологическая служба предприятия. Термины, определения и подходы к организации. Валидация. Общие подходы, виды валидации Документы валидации: валидационный мастер-план, протоколы и отчёты Чистые помещения. Конструктивные элементы и особенности, материалы, применяемые при монтаже чистых помещений Валидация чистых помещений. Алгоритм тестирования, критерии и методы проведения валидационных работ	7
		Итоговая аттестация (тестирование)	2



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 21 540,35 рублей.

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