

Приглашаем сотрудников Вашего предприятия принять участие в семинаре:

«GMP для инженерных служб и проектантов»

г. Киев, 29.10.2015 – 30.10.2015 г.

Ведущий семинара: Островной Денис Владимирович, тренер, консультант по GMP

Цель семинара:

- Осветить основные аспекты проектирования, монтажа, квалификации и эксплуатации сервисных систем (чистых помещений, воды очищенной, воды для инъекций, чистого пара и сжатого воздуха) на фармацевтическом предприятии.
- Обсудить использование анализа рисков в процессе: проектирование, квалификации и эксплуатации сервисных систем.

Для кого:

- Руководители и сотрудники сервисных / инженерных подразделений, проектных отделов, отделов валидации и обеспечения качества.

Приняв участие в семинаре, слушатели:

- получают практические навыки проведения анализа рисков;
- усовершенствуют свои знания по надлежащей инженерной практике (*Good Engineering Practice*);
- получают знания по возможным путям выполнения требований GMP при проектировании, монтаже, квалификации и эксплуатации: чистых помещений, систем получения и распределения воды очищенной, воды для инъекций, чистого пара и сжатого воздуха.

Программа семинара

29.10.2015	
09:30 – 11:00	Анализ рисков для качества при проектировании фармацевтического производства
11:15 – 13:00	Системы получения, хранения и распределения воды очищенной, воды для инъекций: - требования, - получение, - хранение и распределение, - квалификация и реквалификация систем, - мониторинг качества, - практика инспектирования.
13:00 – 14:00	Перерыв на обед
14:00 – 16:15	Системы получения, хранения и распределения чистого пара, сжатого воздуха, азота: - требования, - получение, - хранение и распределение, - квалификация и реквалификация систем, - мониторинг качества, - практика инспектирования.
16:30 -17:30	Практическое задание

30.10.2015	
09:00 – 13:00	Чистые помещения и система вентиляции, кондиционирования и отопления: <ul style="list-style-type: none"> - требования, - системы подготовки воздуха, - очистка воздуха, - проектирование, - предупреждение перекрестной контаминации, - выбор оптимальных перепадов давления воздуха между помещениями, - одежда для чистых помещений.
13:00 – 14:00	Перерыв на обед
14:00 –16:15	Чистые помещения и система вентиляции, кондиционирования и отопления: <ul style="list-style-type: none"> - квалификация и реквалификация, - мониторинг системы, - практика инспектирования.
16:30 -17:00	Практическое задание
17:00 –17:30	Тестирование и обсуждение результатов

По окончании семинара участники получают соответствующие сертификаты.

*Просьба заявку на участие в семинаре предоставить **до 22.10.2015 г.!***

Стоимость семинара за одного участника составляет: 165,62 евро, в т.ч. НДС. В случае отсутствия оплаты на день начала семинара просьба к слушателям предоставить гарантийное письмо об оплате за обучение.

***Стоимость семинара может изменяться в зависимости от курса валют на день заключения договора.**