

# GMP «НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА» - 2 дня

**ЭКСПЕРТ  
ГАРАНТ**

## Участники:

Высшее руководство предприятий, руководители отделов, заместители руководителей, специалисты по качеству, технологи, бухгалтера, сотрудники предприятий медицинской, фармацевтической и других отраслей.

## Общий план:

- I. Введение.
- II. Основные понятия GMP.
- III. Стандарт ISO 9001:2015.
- IV. Роль менеджмента рисков.
- V. Основы микробиологии. Грибы, бактерии, вирусы.
- VI. Раздел GMP. Персонал.
- VII. Раздел GMP. Документация.
- VIII. Раздел GMP. Производственные помещения и оборудование.
- IX. Подведение итогов 1-го дня семинара, ответы на вопросы.
- X. Раздел GMP. Вопросы валидации.
- XI. Требования к организации работы складского хозяйства.
- XII. Особенности производства стерильной продукции.
- XIII. Раздел GMP. Контроль качества.
- XIV. Раздел GMP. Организация самоинспекций.
- XV. Проведение тестовых и практических заданий по семинару. Анализ итогов семинара и заключительные вопросы.



Время	Тема
Первый день	
10:00 – 10:15	<b>Презентация компании «ЭКСПЕРТ ГАРАНТ», знакомство с участниками.</b>
10:15- 11:15	<b>Основные понятия GMP:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• История возникновения;</li> <li>• Основные постулаты;</li> </ul> <b>Стандарт ISO 9001:2015:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Основные понятия;</li> <li>• Цикл PDCA.</li> </ul>
11:15 – 11:30	<b>Перерыв</b>
11:30 – 13:00	<b>Роль менеджмента рисков:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Основы управления рисками;</li> <li>• Методы оценки рисков.</li> </ul> <b>Основы микробиологии. Грибы, бактерии, вирусы:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Формы, жизнедеятельность, уничтожение.</li> </ul>
13:00 – 14:00	<b>Обед</b>
14:00- 15:30	<b>Раздел GMP. Персонал:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Обучение;</li> <li>• Личная гигиена;</li> <li>• Правила поведения и переодевания.</li> </ul> <b>Раздел GMP. Уполномоченное лицо.</b>



15:30- 15:45	<b>Перерыв</b>
15:45 - 17:45	<p><b>Раздел GMP. Документация:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Виды и уровни документации;</li> <li>• Требования к оформлению, хранению.</li> </ul> <p><b>Раздел GMP. Производственные помещения и оборудование:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Классы чистоты;</li> <li>• Подготовка и очистка;</li> <li>• Технологическое оборудование.</li> </ul>
17:45- 18:00	<b>Подведение итогов 1-го дня семинара. Ответы на вопросы.</b>
<b>Второй день</b>	
10:00- 11:30	<p><b>Раздел GMP. Вопросы валидации:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Планирование, документация;</li> <li>• 4 этапа квалификации.</li> </ul> <p><b>Требования к организации работы складского хозяйства.</b></p> <p><b>Особенности производства стерильной продукции.</b></p>
11:30- 11:35	<b>Перерыв</b>
11:30- 13:00	<p><b>Раздел GMP. Контроль качества:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Организация работы ОКК;</li> <li>• Задачи и структура лаборатории;</li> <li>• Отбор проб;</li> <li>• Проведение испытаний;</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• OOS/OOT.</li></ul>
13:00-14:00	<b>Обед</b>
14:00-15:30	<b>Раздел GMP. Организация самоинспекций:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Задачи, основные положения;</li><li>• Этапы проведения;</li><li>• Отчетность по результатам.</li></ul>
15:30-15:45	<b>Перерыв</b>
15:45-16:30	<b>Раздел GMP. Организация самоинспекций. Продолжение:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Требования GMP к аудитам;</li><li>• Требования ISO 9001 к аудитам;</li><li>• ISO 19011:2018 (ГОСТ Р ИСО 19011-2021) "Руководящие указания по аудиту систем менеджмента";</li><li>• Управление программой аудита;</li><li>• Проведение аудита;</li><li>• Компетентность и оценка аудиторов.</li></ul>
16:30-17:00	<b>Проведение тестовых и практических заданий по семинару:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Проведение тестового задания по GMP;</li><li>• Участие в аудите, разработка отчета по итогам аудита.</li></ul>
17:30-18:00	<b>Анализ итогов семинара и заключительные вопросы.</b>

