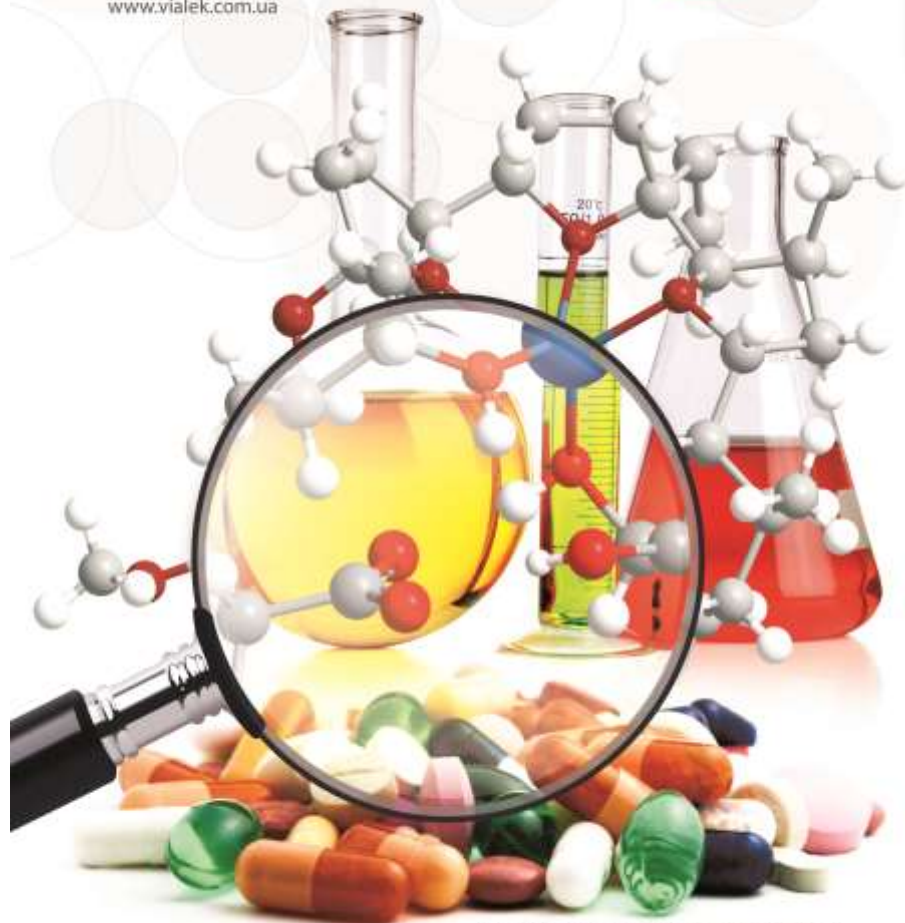


Дні
валідації

Київ | 2018
18-20 квітня

www.vialek.com.ua



Організатор конференції - група компаній ВІАЛЕК

С 18 по 20 апреля 2018 года состоится четвертая конференция «Дни валидации в Киеве | 2018».

Это теория, практика и профессиональные дискуссии по всем аспектам квалификации и валидации. С примерами, алгоритмами, шаблонами и хорошей детализацией.

Валидация – это не просто один из наиболее сложных и витиеватых аспектов GMP. Это зеркало функционирующей системы качества. Валидация формирует стратегию контроля качества и подтверждает безопасность выпускаемой продукции. В то же время методология валидации описана неравномерно. Одни аспекты описаны подробно, другие – совсем не описаны. Каждая страна, каждая фармацевтическая компания формирует свои подходы. Тем и интересен подход каждого. Дни валидации в Киеве – это насыщенная программа, персональные консультации со спикерами и общение. Много общения.

Программа пленарных дней разделена на два потока. Каждый участник может выбрать свою линию или самостоятельно смоделировать своё участие.

Традиционно организаторы порадуют приятными бонусами и подарками.

Не пропустите! Готовьтесь!

Расчет стоимости участия*:

1. Полное участие по стандартной линии – **6 800 грн.**
2. Полное, самостоятельно смоделированное, участие – **7 300 грн.**
3. Возможность участия в отдельных мероприятиях
4. Семинар 19.04.18 «Целостность данных» – **3 100 грн.**
5. Выборочное участие по стандартной линии – **1 050 грн.***
6. Выборочное, самостоятельно смоделированное, участие – **1 150 грн.***

*** - за один доклад длительностью до 90 минут, выступления длительностью более 90 минут стоимостью 1 700 грн.*

При условии участия по стандартной или самостоятельно смоделированной линии для второго участника предоставляется скидка 10%, для третьего и последующих участников 15%.

Организатор
проекта:



Партнер(-ы)
проекта:



Программа конференции

18 апреля 2018 года, среда

Регистрация участников: 09:00-09:30

День 1/ Потоки	Зал. 1 Жёлтая линия	Зал. 2 Голубая линия
09:30 10:00		Открытие конференции
10:00 11:00	№1 Александр Александров Дорожная карта перехода от традиционной валидации к непрерывной верификации процессов с учетом новых положений Приложения 15 GMP (ver.2015)	
11:00 11:30		Кофе-пауза 
11:30 12:30	№2 Пётр Шотурма Управление валидационными документами. Подходы к составлению валидационных протоколов, отчетов	№3 Сергей Матвиенко Применение анализа рисков для квалификации проектных решений (DQ)
12:45 13:30	№4 Марина Воробьёва Валидационный мастер-план. Структура и рекомендации по составлению с учетом новых требования GMP	№5 Екатерина Коплатадзе Опыт реорганизации модели валидации
13:30 14:30		Обед 
14:30 15:30	№6 Сергей Чижов Новая версия Приложения 1 «Производство стерильных лекарственных средств»	№7 Андрей Кухаренко Валидация маршрутов перевозки лекарственных средств и квалификация грузовых воздушных судов на соответствие требованиям GDP (На примере Boeing 747-8F и Boeing 747-400)
15:45 16:30	№8 Олег Алешкович Практические аспекты проведения температурного картирования в рамках аудита микроклимата складских помещений. Проведение квалификации склада OQ/PQ	№9 Андрей Павленко Практика испытаний чистых помещений: целостность фильтров, кратность воздухообмена, перепады давления

19 апреля 2018 года, четверг

День 2/ Потоки

Зал. 1 Жёлтая линия

Зал. 2 Голубая линия

10:00

№10 [Пётр Шотурма](#)

№11. [Тимур Кабадаи](#)

11:00

Аудит поставщика валидационных услуг

Data integrity (Целостность данных)

11:00

Кофе-пауза



11:30

№12 [Сергей Семенюта](#)

11:30

Тренинг по применению планов сокращения объема испытаний (bracketing, matrixing) для обоснования объема работ на многономенклатурном производстве

№11 [Тимур Кабадаи](#)

12:30

Data integrity (Целостность данных)

12:45

№13 [Иржи Монинец](#)

(продолжение)

13:30

Система сжатого воздуха: выбор критериев приемлемости для квалификации и мониторинга параметров системы

13:30

Обед



14:30

№14 [Александр Александров](#)

14:30

Использование FMEA под конкретные валидационные задачи

№11 [Тимур Кабадаи](#)

15:30

Data integrity (Целостность данных)

15:45

№15 [Дмитрий Козин](#)

16:30

Квалификация IT инфраструктуры и валидация системы хранения данных

(окончание)

20 апреля 2018 года, пятница

День 3/ Потоки

Зал. 1 Жёлтая линия

Зал. 2 Голубая линия

10:00

№16 [Александр Александров](#)

Что могут показать результаты мониторинга стабильности валидационных серий?

10:30

№17 [Сергей Семенюта](#)

Вопросы-ответы по валидации очистки (отмывки, дезинфекции)

10:30

№18 Алексей Полищук

11:00

Калибровка – формальность или осознанная необходимость

11:00

Кофе-пауза



11:30

11:30

№19 [Роман Лоретц](#)

Валидационные системы от ELLAB A/S. Последние решения и новации

12:30

№20 [Владимир Шпер](#)

Контрольные карты Шухарта – инструмент системного, визуального и статистического мышления

12:45

№21 [Сергей Матвиенко](#)

13:30

Контроль изменений в компьютеризированных системах

13:30

Обед



14:30

14:30

№22 [Денис Островной](#)

Валидация стерилизующей фильтрации

15:30

№23 [Владимир Шпер](#)

Индексы воспроизводимости процессов – что это такое, и как их правильно применять?

15:45

№24 [Иржи Монинец](#)

16:30

Анализ частых ошибок при валидации системы подготовки и распределения воды очищенной

16:30

Закрытие конференции

17:00

Приятные бонусы от организаторов!*

- Примеры Должностных инструкций специалистов по квалификации и валидации.
- Шаблон Валидационного мастер-плана.
- Подборка СОП, устанавливающих структуру, правила разработки, оформления и обращения ключевых валидационных документов.
- Примеры URS для критических единиц оборудования.
- Шаблон опросного листка проверки достаточности описания текста инструкции. <для включения в протоколы квалификации IQ/OQ>
- Шаблон опросного листа для проверки валидационных отчетов.
- СОП «Применение метода анализа видов и последствий несоответствий (FMEA) в ходе процесса определения рисков».
- Подборка переводов руководящих указаний ВОЗ по квалификации складской инфраструктуры:
 - Квалификация автомобильного транспорта для перевозки лекарственных средств
 - Квалификации зон хранения
 - Температурное картирование зон для хранения»
- Подборка статей из журнала «Чистые помещения и технологические среды» по мониторингу параметров чистых помещений.
- Шаблоны протоколов валидации процесса упаковки.
- Перевод ENV/JM/MONO(2016)13 Application of GLP Principles to Computerised Systems.

** Ссылка на бонусы в электронном виде и материалы, прослушанных Вами докладов в рамках конференции, будут высланы на электронный адрес, указанный в анкете удовлетворенности.*

До встречи на конференции!