

График РНВ-2016 (версия 2016.11.10)

5 декабря, понедельник

| День 1 | Зал 1 | Зал 2 | Зал 3 |
|-------------|---|--|--|
| 10:00 | (20) Официальное открытие проекта | | |
| 10:20 | (40) панельная дискуссия, Александров А., Мешковский А.П., +Новости в трактовке термина «валидация» | | |
| 11:00 | Кофе-пауза | Кофе-пауза | Кофе-пауза |
| 11:30 | 1. (60) теория, Аристов В. +Валидационный мастер-план. Назначение, структура и рекомендации по составлению. | 2. (60) теория, Семенюта С. +Взаимосвязь фармацевтической разработки и улучшенного подхода к валидации процессов. | 3. (60) практика, Уточняется. +Стратегия ежегодной актуализации Валидационного мастер-плана. |
| 12:30 | Пробежка | Пробежка | Пробежка |
| 12:45 | 4. (45) теория, Спицкий О. +Модели распределения ролей и ответственности при проведении валидации и квалификации. | 5. (45) практика, Уточняется. +Анализ необходимых изменений в политике валидации на предприятии в свете новой версии Приложения 15 GMP. | 6. (45) практика, Александров А. +Реализация современной концепции Quality by Design (QbD) на практике. |
| 13:30 | Обед | Обед | Обед |
| 14:30 | 7. (60) теория, Уточняется. +Жизненный цикл валидационных документов. | 8. (60) практика, Садыкова Е. +Методика анализа риска для качества. | 9. (60) теория, Семенюта С. +Изучение объема валидационных работ на этапе запуска производства нового препарата на совмещенном производственном участке. |
| 15:30 | Кофе-пауза | Кофе-пауза | Кофе-пауза |
| 16:00 | 10. (45) практика, Уточняется. +Планирование и диспетчеризация валидационных работ. | 11. (45) практика, Уточняется +Анализ ошибок при подготовке валидационных отчетов, включаемых в регистрационное досье на лекарственный препарат. | 12. (45) практика, Спицкий О. +Обработка и расследование отклонений, выявленных в ходе квалификации и валидации. |
| 16:45 | Пробежка | Пробежка | Пробежка |
| 17:00-18:00 | -Викторина (1), отборочное тестирование | 13. (60) практика, Ощепков Г. +Возможности сокращения затрат на валидационные работы. | 14. (60) теория, Александров А. +Обоснование объема валидационных работ при внесении изменений. |

6 декабря, вторник

| День 2 | Зал 1 | Зал 2 | Зал 3 |
|-------------|--|--|---|
| 9:30 | 15. (40) теория, Аристов В. V-модель. Основы квалификации оборудования и инженерных систем. | 16. (40) теория, Семенюта С. +Сравнительный анализ требований, рекомендаций и ожиданий инспекторов, относящихся к валидации систем водоподготовки. | 17. (90) практика, Музыкин М. +Создание приложений электронных таблиц в среде Excel для целей контроля качества лекарственных средств. |
| 10:10 | Пробежка | Пробежка | |
| 10:20 | 18. (40) практика, Ощепков Г. + Спецификации требований заказчика. Оценка достаточности URS. | 19. (40) практика, Спицкий О. +Практика квалификации систем водоподготовки. | |
| 11:00 | Кофе-пауза | Кофе-пауза | Кофе-пауза |
| 11:30 | 20. (60) практика, Матвиенко С. +Сокращение объема квалификации для однотипных единиц критического и (или) важного оборудования. | 21. (60) практика, Мешалкин М. Пример флуоресцеинового теста на реакторном оборудовании для подтверждения эффективности SIP. | 22. (60) теория, Уточняется. +Квалификация лабораторного оборудования Отдела контроля качества. |
| 12:30 | Пробежка | Пробежка | Пробежка |
| 12:45 | 23. (45) теория, Широков М. +Обоснование периодичности и объема повторной квалификации для критического и важного оборудования. | 24. (45) теория, Уточняется. +Управление средствами измерений. Анализ пригодности СИ для процессов. | 25. (45) практика, Уточняется. +Пример рискоориентированной квалификации зоны отбора проб сырья. |
| 13:30 | Обед | Обед | Обед |
| 14:30 | 26. (60) практика, Белинский А. +Практика выполнения испытания на целостность и герметичность монтажа НЕРА-фильтров согласно ISO 14644-3:2005, В6.3. | 27. (60) теория, Уточняется. +Основы валидации очистки на многономенклатурном производственном участке. | 28. (60) практика, Уточняется. +Правила температурного картирования склада (OQ/PQ). |
| 15:30 | Кофе-пауза | Кофе-пауза | Кофе-пауза |
| 16:00 | 29. (45) практика, Матвиенко С. +Анализ рабочих журналов на оборудование в ходе реквалификации и (или) ревалидации. | 30. (45) практика, Семенюта С. +Валидация очистки – примеры ошибочных расчетов предела остаточного загрязнения MASO. | 31. (45) практика, Белинский А. +Обзор технических дополнений WHO TRS 992 Annex 5 по квалификации складского (холодильного) оборудования и профилирования маршрута поставки |
| 16:45 | Пробежка | Пробежка | Пробежка |
| 17:00-18:00 | -Викторина (2), полуфинал | 32. (60) теория, Александров А. +Токсикологическая оценка пределов остаточных загрязнений | 33. (60) теория, Уточняется. +Анализ изменений новых частей стандарта ISO 14644 (части 13, 14, 15) на методологию валидационных работ в фармацевтической отрасли |

7 декабря, среда

| День 3 | Зал 1 | Зал 2 | Зал 3 |
|-------------|--|---|--|
| 9:30 | 34. (90) теория, Уточняется. +Основы валидации технологических процессов. | 35. (40) практика, Уточняется. | 36. (40) теория, Уточняется. +Документальное сопровождение трансфера технологий. |
| 10:10 | | Пробежка | Пробежка |
| 10:20 | | 37. (40) практика, Семенюта С. +Валидация целостности первичной упаковки. | 38. (40) теория, Спирина Ю. + Различия в трансфере, верификации и валидации аналитических методик. |
| 11:00 | Кофе-пауза | Кофе-пауза | Кофе-пауза |
| 11:30 | 39. (60) теория, Машкова И. +Основы валидации процессов упаковки. | 40. (60) теория, Матвиенко С. +Валидация процесса стерилизации влажным паром. | 41. (60) практика, Музыкин М. +Валидация приложений электронных таблиц в среде Excel. |
| 12:30 | Пробежка | Пробежка | Пробежка |
| 12:45 | 42. (45) практика, Александров А. +Валидация операций переработки и (или) повторной обработки продукции. | 43. (45) теория, Матвиенко С. +Валидация процесса стерилизации сухим жаром. | 44. (45) Уточняется. |
| 13:30 | Обед | Обед | Обед |
| 14:30 | 45. (60) практика, Семенюта С. +Сокращение объема валидации на примере препарата в двух-трех дозировках и (или) нескольких размерах серии. | 46. (60) теория, Спирина Ю. +Связь материалов регистрационного досье и результатов валидационных испытаний. | 47. (60) практика, Александров А. +Правила использования международных стандартов ISO 2859, 3951 при обосновании объема выборки. |
| 15:30 | Кофе-пауза | Кофе-пауза | Кофе-пауза |
| 16:00-18:00 | -Викторина (3), финал* *-победителю iphone 7, финалистам много чудных подарков | 48. (120) практика, Адлер Ю. +Основы планирования эксперимента. | 49. (120) теория, Уточняется +Валидация производства биологических и биотехнологических препаратов. |
| 19:00-23:00 | Пицца-пати | | |

8 декабря, четверг

| День 4 | Зал 1 | Зал 2 | Зал 3 |
|-------------|--|--|--|
| 9:30 | 50. (40) теория, Уточняется. +Компьютеризированные системы. Основные требования к валидации (Приложение 11 GMP, GAMP 5.0). | 51. (40) практика, Александров А. +Верификация реестров (документации, отклонений, изменений, рисков и др.), поддерживаемых в электронном виде на базе таблиц Excel. | 52. (90) теория, Музыкин М. +Статистическая обработка данных. Дисперсионный, ковариационный и регрессионный анализ по результатам валидационных испытаний. |
| 10:10 | Пробежка | Пробежка | |
| 10:20 | 53. (40) теория, Уточняется. +Новое Приложение 15 GMP. Ожидания инспекторов на примере компьютеризированных систем. | 54. (40) Уточняется. | |
| 11:00 | Кофе-пауза | Кофе-пауза | Кофе-пауза |
| 11:30 | 55. (60) теория, Егоров П. +Integrity Data. Новые требования уполномоченных органов по обеспечению целостности данных. | 56. (60) Уточняется. | 57. (60) Уточняется. Контрольные карты Шухарта. Ответы на вопросы. <формат публичной консультации> |
| 12:30 | Пробежка | Пробежка | Пробежка |
| 12:45 | 58. (45) практика, Уточняется. +Пример квалификации IT-инфраструктуры (устройства хранения данных). | 59. (45) практика, Уточняется. + Модель непрерывной верификации технологических процессов. | 60. (45) практика, Баркалова Н. +Оценка воспроизводимости процессов. Расчет и интерпретация индексов Ср, Срк. |
| 13:30 | Обед | Обед | Обед |
| 14:30 | 61. (60) теория, Уточняется. +Контроль изменений в компьютеризированных системах на примерах. | 62. (60) практика, Уточняется. | 63. (60) Уточняется. |
| 15:30 | Кофе-пауза | Кофе-пауза | Кофе-пауза |
| 16:00 | 64. (45) практика, Уточняется. +Удержание контроля над обновлениями операционной системы. | 65. (45) практика, Уточняется. +Оценка валидности процессов, методик и производственных систем по Годовым Обзорам качества (PQR). | |
| 16:00-18:00 | Официальное закрытие, награждение победителей викторины | | |