

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		