

Управление процессами ООК с бывшим Директором ООК «SANOFI PASTEUR»:

- САРА
- Отклонения
- Изменения
- Аудиты

9 и 10 апреля 2019 г.
с 9:30 по 17:00

Москва, ул. Нижняя
Сыромятническая, д. 10, стр. 12
(5 этаж)
Учебный центр RMA
Метро «Курская»

Ведущий семинара: МАКОВЬЯК (Jean-François MACKOWIAK)

Исполнительный Директор «управление качеством производственной площадки» (Executive Director of «Site Quality Operations») **SANOFI PASTEUR**.



17 лет он был руководителем **ООК** (500 сотрудников, AFSSAPS (ANSM), FDA (СВЕР)):

- Контроль изменений (Change Control),
- Несоответствия-отклонения (Deviations),
- Ежегодный обзор качества продукции (APQR),
- Валидация технологических и аналитических методов,
- Квалификация оборудования,
- Самоинспекция,
- Аудит поставщиков.

<https://www.linkedin.com/in/jean-francois-mackowiak-24707b20/>

Заявки на участие в семинаре просьба
направлять по адресу:

Павлова Ирина Алексеевна pavir1@bk.ru

Или **Жансен Фабрис**: 8 913 939 84 71

info@gmprussia.com

Стоимость участия в семинаре:

1 день: 15 500 рублей

2 дня: 27 500 рублей

Организаторами
предоставляется
опытный
переводчик.

Все пункты программы занятий будут подробно освещены и показаны на конкретных примерах и в ходе интерактивной сессии (ответы и вопросы) между ведущим семинара и заинтересованной аудиторией.

По окончании семинара слушателям выдается соответствующее свидетельство.

Кофе-брейки и обеды входят в стоимость семинара

После проведения семинара состоится презентация облачной системы [АГАТА](#)

День первый- 9 апреля 2019 г

- **CAPA**
 - **Отклонения**
-

9:30 – 12:30

- ✓ CAPA and the regulation
- ✓ CAPA scope of the plan
 - quality systems assessment
 - complete plan for CAPA program
- ✓ Points to consider when correcting problems
- ✓ CAPA the driving forces
 - who is involved?
 - QA
- ✓ Implementation of a CAPA

13:30 – 17:00

- ✓ Regulatory expectation
- ✓ Types of deviations
 - Planned deviations
 - Unplanned deviations
- ✓ Why investigate a deviation ?
- ✓ Root cause analysis tools
- ✓ Case study

9:30 – 12:30

- ✓ CAPA и регулирование
- ✓ Сфера охвата плана CAPA
 - оценка систем качества
 - полный план программы CAPA
- ✓ пункты, которые следует учитывать при исправлении проблем
- ✓ CAPA движущие силы
 - кто участвует?
 - ООК
- ✓ применение CAPA

13:30 – 17:00

- ✓ Нормативные ожидания
- ✓ Типы отклонений
 - Планируемые отклонения
 - Не планируемые отклонения
- ✓ Зачем нужно расследовать отклонения?
- ✓ Инструменты анализа коренных причин
- ✓ Ситуационное исследование

День второй- 10 апреля 2019 г

- **Аудиты**
- **Изменения (Change Control)**

9:30 – 12:30

- ✓ INTRODUCTION
 - the legal point of view
 - types of audits : routine, for cause, pre approval
 - team of auditors
 - audit techniques & strategies
 - the result of the audit : the report
- ✓ PREPARING
 - the 6 W's (why, when, what...)
- ✓ DURING THE AUDIT
 - Formalities
 - what auditors are looking for
 - behavior : does /doesn't
 - daily wrap-up meeting
- ✓ CLOSE UP & FOLLOW UP
 - the close up meeting
 - how to answer

12:30 – 17:00

- ✓ WHY
 - scope of the change control
 - the law : GMP, GLP, etc..
 - lifecycle : from development to mature product
- ✓ WHEN
 - starter factors
 - potential impact
- ✓ WHO
 - organisation
 - documentation
- ✓ TYPICAL FLOWCHART OF A CHANGE CONTROL
 - the 4 steps
 - flowchart
- ✓ RISK / IMPACT ANALYSIS OF A CHANGE
 - the fishbone approach
 - How to evaluate the efficiency of the change : KPI

9:30 – 12:30

- ✓ ВВЕДЕНИЕ
 - правовая точка зрения
 - Виды аудитов: рутинный, по конкретному поводу, с целью предварительного одобрения
 - Группа аудиторов
 - методы и стратегии аудита
 - результаты аудита: отчет
- ✓ ПОДГОТОВКА
 - 6 W (кто, когда, что...)
- ✓ В ХОДЕ АУДИТА
 - Формальности
 - что ищут аудиторы
 - поведение: следует/не следует
 - ежедневное итоговое совещание
- ✓ ЗАВЕРШЕНИЕ И ПОСЛЕДУЮЩИЙ КОНТРОЛЬ
 - Завершающее собрание
 - Как отвечать на вопросы

12:30 – 17:00

- ✓ ПОЧЕМУ
 - сфера контроля изменений
 - закон: GMP, GLP и др.
 - жизненный цикл: от разработки до зрелого продукта
- ✓ КОГДА
 - Стартовые факторы
 - потенциальные последствия
- ✓ КТО
 - Организация
 - Документация
- ✓ ТИПИЧНАЯ БЛОК-СХЕМА УПРАВЛЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЯМИ
 - 4 шага
 - Блок-схема
- ✓ АНАЛИЗ РИСКОВ/ ПОСЛЕДСТВИЙ ИЗМЕНЕНИЯ
 - Метод "Фишбоун" (Рыбий скелет)
 - Как оценить эффективность изменения: KPI