



Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральное бюджетное учреждение
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»
(ФБУ «ГИЛС и НП»)

Образовательный центр по надлежащим практикам: цель, задачи, базовые положения

(часть II)

Наталья Новичкова

Заместитель руководителя образовательного центра по надлежащим практикам
ФБУ «ГИЛС и НП»

Главный инспектор ОИПЛС ФБУ «ГИЛС и НП»

Шаблон программы ДПО



Федеральное бюджетное учреждение
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

Тема 1: «Наименование темы»

Цель реализации программы	<i>Целью реализации программы может быть совершенствование и (или) получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации</i>
Требование к результатам обучения	<i>В произвольной форме перечисляются знания, умения и навыки, которые участвуют в качественном изменении (или формировании новой (-ых)) компетенции (-й) в результате освоения слушателем данной программы.</i>
Форма проведения	<i>Семинар/Вебинар</i>
Срок обучения	<i>Всего дней, часов в том числе лекции XXXX, практические занятия XXXXX</i>
Целевая Аудитория (категория слушателей)	<i>Например: Семинар предназначен для руководителей и специалистов участвующих в трансфере технологии и валидации; менеджеры высшего звена (для понимания концепции и объема работ); специалисты R&D; специалисты по обеспечению качества; специалисты по валидации; технологи производства</i>
Автор программы	<i>ФИО, ученая степень, ученое звание, должность, краткое резюме об авторе</i>
В программе семинара будут рассматриваться вопросы	<i>Содержание темы</i>

Тема 2: «Наименование темы»



Программа ДПО

Цель реализации программы:

Реализация программы ПК направлена на совершенствование и (или) получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации

Программа ДПО

Требования к результатам обучения

В произвольной форме перечисляются знания, умения и навыки, которые участвуют в качественном изменении (или формировании новой (-ых)) компетенции (-й) в результате освоения слушателем данной программы

Программа ДПО

При формировании программ ДПО учитываются:

- Нормативные документы (ФЗ, ЕС, PIC/S, USA, FDA, WHO, ICH, ISO и др.)
- Профессиональные стандарты

Адресность программ ДПО

1. Обучение **ВО ВСЕХ** областях **GxP**:

GLP – Надлежащая лабораторная практика

GCP – Надлежащая клиническая практика

GMP – Надлежащая производственная практика

GDP – Надлежащая практика дистрибуции

GEP – Надлежащая инженерная практика

GAMP– Надлежащая практика автоматизированного производства

Адресность программ ДПО

2. Для различных **УРОВНЕЙ** персонала:

- Начинающих
- Продвинутых
- Специалистов

В областях:

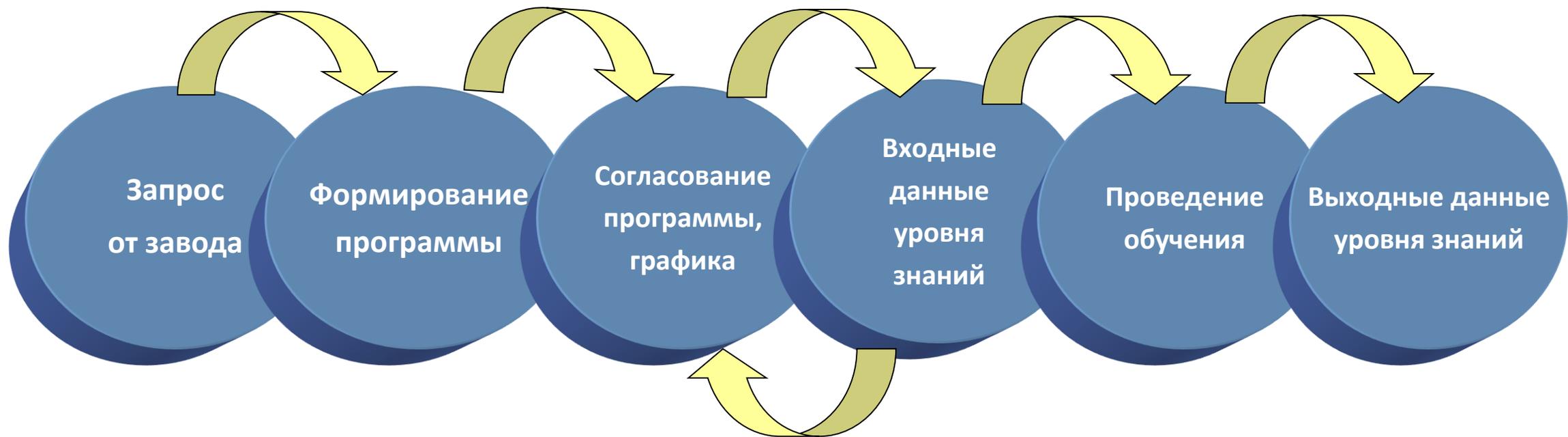
Обеспечения и контроля качества, производства, складов, научных исследований и развития, регистрации, инжиниринга, квалификации систем и оборудования, валидации процессов, информационных технологий и т.д.

Формы обучения

ОЦ по НП проводит обучение формой:

- **СЕМИНАРА** (презентации и практикум – тренинги лектором)
- **ВЕБИНАРА** (презентации лектором при помощи телеконференции посредством подключения к интернету)

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ РАБОТЫ С ЗАВОДАМИ



Кейс №1 Системы воздухоподготовки, чистые помещения и их квалификация»

Семинар проводится в формате специального **практикум-тренинга**

На тренинге предлагаются практические задания и предоставляется **материальная база** (измерительное и испытательное оборудование) для их осуществления

Квалификация чистых помещений

Квалификация (*qualification*) Действия, удостоверяющие, что конкретное оборудование работает правильно и действительно ведет к достижению поставленных целей и ожидаемым результатам.

Рекомендуемые параметры при квалификации

- Температура
- Относительная влажность
- Количество подаваемого, удаляемого или рециркуляционного воздуха
- Кратность воздухообмена
- Давление (перепад давлений)
- Конфигурация воздушных потоков
- Скорость однонаправленного потока
- Целостность HEPA фильтров
- Число частиц
- Скорость возврата помещения к состоянию чистого (время восстановления)
- Число микроорганизмов в воздухе и на поверхностях, если применимо
- и т.д.

Выставочный бокс для измерения параметров «чистых» помещений



Перечень оборудования, которое применяется для проведения практических заданий

Название оборудования	Тип оборудования	Назначение	Фото
Счетчик частиц	Light house Solair 3100Rx	Для измерения характеристик аэродисперсных сред	
Измеритель температуры и влажности	Testo 625	Для определения показателей влажности воздуха производственных помещений, сушильных или климатических камер, вентиляционных систем.	
Измеритель освещенности	Testo 540	Для измерения освещенности, яркости и пульсаций	
Термоанемометр	Testo 425	Для определения скорости потока воздуха (оценка эффективности работы системы вентиляции и кондиционирования)	

Перечень оборудования, которое применяется для проведения практических заданий

Генератор тумана	F2010 PLUS	Для определения направления движения потоков воздуха	
Дифманометр	Testo 510	для измерения дифференциального давления с температурной компенсацией	
Генератор аэрозолей	ATM 226	Система контроля фильтров	
Разбавитель	DIL 554	входит в систему контроля фильтров для высокоточного разбавления воздуха на входе в измерительные приборы, например, измерения концентраций тестового аэрозоля на входе в испытываемый фильтр	
Балометр	Testo 420	для измерения объемного расхода воздуха на крупных потолочных вентиляционных решетках	

Результат:

Участники семинара получают практические **НАВЫКИ** работы на современном оборудовании при проведении квалификационных тестов для чистых помещений и систем воздухоподготовки. Специальной подготовки от участников не требуется.

**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**

*С уважением,
Н. Новичкова*
Novichkova@gilsinp.ru