14-15сентября 2020 г. | вебинар(ы), 10:00, 13:00, 15:00

**Работа с отклонениями и несоответствиями. Выполнение обязательств по корректирующим и (или) предупреждающим действиям (САРА)**

В рутинной работе на любом предприятии всегда возникают отклонения, несоответствия и нарушения. И каждый раз, когда устанавливается факт несоблюдения GMP/GDP или неправильное его исполнение, это должно быть зафиксировано как «отклонение», «несоответствие» и (или) «нарушение» и потребует регистрации, расследования, классификации и последующих коррекций, корректирующих и(или)предупреждающих действий (САРА). Для этого на предприятии должна поддерживаться эффективная система управления отклонениями, несоответствиями и САРА. Такая необходимость четко заявлена в Части 3 GMP (ICH Q10). Соответственно, без этого уже невозможно пройти регуляторную инспекцию.

В ходе семинара будет представлена методология создания ЭФФЕКТИВНОЙ модели управления отклонениями и несоответствиями. Ведь несмотря на простоту алгоритмов, в них есть множество нюансов. И именно они часто приводят к серьезным методологическим ошибкам при внедрении системы качества.

**Программа**

6вебинаров, 10:00, 13:00, 15:00

### Вебинар 1, День 1, 10:00 Общие принципы

* Взаимосвязь элементов фармацевтической системы качества.
* Существующие различия в терминах «отклонение», «несоответствие», «нарушение», «инцидент», «исключение», «дефект» и«брак».
* Допустимость «временных отклонений» и (или) «санкционированных отклонений» на предприятии, работающем по GMP/GDP

### *Перерыв, 11:30-13:00,*

### Вебинар 2, День 1, 13:00, Общий алгоритм работы с отклонениями, несоответствиями и (или) нарушениями

* Распределение ответственности между структурными подразделениями по поддержанию системы управления отклонениями, несоответствиями и САРА.
* Система информирования о выявленных отклонениях, несоответствиях и/или об их текущем статусе.
* Кто?, Когда? и Как? проводит расследование по отклонениям и (или) несоответствиям.
* Документальное оформление отклонений, несоответствий и (или) нарушений.
* Заполняемые формы по отклонениям (уведомления, журналы регистрации, протоколы первичной оценки, отчеты по расследованию и т.п.).

### *Перерыв, 14:30-15:00,*

### Вебинар 3, День 1, 15:00, Алгоритмы работы с особыми типами отклонений

* Управление невыполненными действиями (OOF).
* Отказы в работе технологического и (или) испытательного оборудования.
* Переработка и (или) повторная обработка продукции.
* Расследование результатов контроля качества, выходящих за пределы утвержденных спецификаций (OOS).

### Вебинар 4, День 2, 10:00, Общие правила работы с корректирующими и предупреждающими действиями (САРА)

* Классификация САРА.
* Возможные алгоритмы работы с САРА.
* Документальное оформление САРА.

### *Перерыв, 11:30-13:00,*

### Вебинар 5, День 2, 13:00, Администрирование системы управления САРА

* Кто за что отвечает?
* Установление срокови выбор ответственных за выполнение САРА.
* Согласование и утверждение планов САРА.
* Отслеживание выполнения (диспетчеризация) планов САРА.
* Перенос сроков или аннулирование САРА.

### *Перерыв, 14:30-15:00,*

### Вебинар 6, День 2, 15:00,Оценка достаточности (эффективности) САРА

* Критерии приемлемости (эффективности) для САРА.
* Методология оценки эффективности САРА.
* Особенности ретроспективной оценки эффективности САРА в ходе анализа со стороны руководства, при проведении годовых обзоров качества.
* Использование методологии анализа рисков для оценки достаточности (эффективности) САРА на этапах планирования и проверки САРА.

### Секция вопрос-ответ, публичная консультация, 16:30-17:00.

Тренер(ы):

* **Александр В. Александров**, руководитель Группы компаний ВИАЛЕК, международный эксперт по надлежащим фармацевтическим практикам, ведущий аудитор
Европейской Организации Качества (EOQ), тренер-консультант Фармакопеи США по программам преквалификации ВОЗ, член международных организаций ISPE, IEST, PDA, AQS и др.