

ДЕНЬ 1: ОСНОВИ GMP ТА ОРГАНІЗАЦІЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ



- **Технічний регламент:** перехідний період, ключові вимоги.
- **Принципи GMP:** основи, значення для виробництва.
- **Роль вищого керівництва в системі менеджменту GMP:**
 - Функції менеджера з якості.
 - Обов'язки, посадові інструкції, уповноваження.
 - Організаційно-управлінська структура виробництва.
- **Інтеграція ISO 9001:2015 та ISO 22716:2007:**
 - Роль менеджера системи менеджменту.
 - Обов'язки та повноваження.
- **Розробка та впровадження системи GMP:**
 - Організаційні заходи при впровадженні та підтримці системи.
 - Накази щодо GMP, зміни в структурі компанії.
 - Підготовка персоналу: навчання, стажування, оцінка компетентності.

ДЕНЬ 2: ВИРОБНИЧІ ПРОЦЕСИ ТА КОНТРОЛЬ

- **Вимоги ISO 22716:2007.**
- **Організація виробничих процесів:**
 - Ідентифікація операцій.
 - Документація та перевірка перед початком виробництва.
 - Лабораторний контроль процесів.
 - Зберігання продукції, контроль перед пакуванням.
- **Готова продукція:**
 - Дозвіл на випуск, транспортування, повернення.
 - Карантин та контрольні точки GMP.
- **Інфраструктура виробництва:**
 - Приміщення, технічне обслуговування, санітарний контроль.
 - Кваліфікація, валідація, верифікація.
 - Моніторинг навколишнього середовища.
- **Контроль безпеки та якості:**
 - Лабораторний контроль сировини, пакувальних матеріалів, напівфабрикатів.
 - Зберігання контрольних зразків.
- **Закупівлі та управління невідповідною продукцією:**

- Вибір постачальників, вхідний контроль, повторна оцінка.
- Карантин, прийняття рішень щодо переробки.
- **Управління відходами:**
 - Збір, транспортування, зберігання та утилізація.
- **Робота з претензіями:**
 - Вимоги ISO 10002:2004.
 - Процес розгляду рекламацій.

ДЕНЬ 3: ОПТИМІЗАЦІЯ ПРОЦЕСІВ ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

- **Планування системи GMP:**
 - Комплексний план та програма розвитку.
 - Оптимізація процесів та контроль змін.
- **Оцінка задоволеності споживачів:**
 - Соціологічні опитування, аналіз даних.
 - Управління рекламаціями та відкликання продукції.
- **Управління ризиками:**
 - Реєстр ризиків, моніторинг заходів.
 - План постійного покращення системи GMP.

ДЕНЬ 4: АУДИТ ТА КОРИГУВАЛЬНІ ЗАХОДИ

- **Ризик-орієнтований аудит за ISO 19011:2018:**
 - Внутрішній аудит: цілі, планування, проведення.
 - Інтеграція аудиту GMP та ISO 9001:2015.
- **Роль аудиторів:**
 - Головний аудитор та внутрішні аудитори.
- **Управління невідповідностями:**
 - Реєстрація невідповідностей, коригувальні заходи.
 - Контракти на аутсорсинг, аудит другої сторони.
- **Аналіз вищого керівництва:**
 - Узагальнення результатів, прийняття рішень.
 - Об'єднання звіту GMP з аналізом ISO 9001:2015.

Контакти:

0 800 307097 (безкоштовний дзвінок), +38 (067) 477-30-78, +38 067 314-31-22 (viber)

www.istl.org.ua | press@istl.org.ua