



Дні валідації

Київ, 15-17 квітня 2019

Організатор конференції - група компаній ВІАЛЕК
www.vialek.com.ua

Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас принять участие в Пятой конференции «Дни валидации в Киеве | 2019», которая состоится 15-17 апреля в отеле Ramada Encore Kiev, Столичное шоссе, 103.

Дни валидации в Киеве – это насыщенная программа, персональные консультации со спикерами и общение. Много общения! Программа пленарных дней разделена на два потока. Каждый участник может выбрать свою линию или самостоятельно смоделировать свою дорожную карту.

Для кого эта конференция. Выбирайте то, что подходит именно Вам

- Для новичков
- Для тех, кто хочет изучить основы валидации
- Для специалистов
- Для тех, кто стремится углубить свои знания и получить практические навыки
- Для профессионалов
- Для тех, кто хочет обмениваться опытом с коллегами и по-новому взглянуть на профессиональные задачи

Результаты участия в конференции. Что Вы получите от участия в конференции

- Ответы на интересующие вопросы и сможете найти решение задач, с которыми сталкиваетесь ежедневно
- Возможность поучаствовать в розыгрышах, а также получить ценные призы и подарки
- Сертификат об участии в конференции
- Новые полезные знакомства с единомышленниками, общение и обмен опытом с коллегами в неформальной обстановке
- Учебные материалы в электронном виде - презентации спикеров, отснятые фото и т.п.

Стоимость участия:

1. Полное участие в трёх днях – 8 700 грн. / 390 EURO
2. Один день - 3 500 грн. / 160 EURO
3. Возможность участия в отдельных мероприятиях.
4. Для второго участника (при участии по пакету STANDART) от одного предприятия предоставляется скидка 10%, для третьего и последующих участников 15%.

[Больше информации о конференции](#)

Не пропустите! До встречи в Киеве!

Организатор
проекта:



Партнер
проекта:



Программа конференции

15 апреля 2019 года, понедельник

Регистрация участников: 09:30-10:00

День 1/ Потоки	Зал. 1 Жёлтая линия	Зал. 2 Голубая линия
10:00 10:30		Открытие конференции
10:30 11:30	Дискуссия <нетворкинг> Александр Александров , Сергей Матвиенко Модели распределения ответственности. Где начинается и заканчивается ответственность специалистов по квалификации и (или) валидации?	
11:30 12:00		Кофе-пауза 
12:00 12:45	№1 Наталья Кандыбей Валидационный мастер-план (ВМП). Стратегия поддержания актуальности ВМП.	№2 Александр Чипинюк Жизненный цикл оборудования и систем
13:00 13:45	№3 Александр Александров Управление валидационной документацией с учётом текущих изменений GMP.	№4 Сергей Матвиенко Алгоритм сопровождения проектирования, строительства и модернизации производственных мощностей со стороны Отдела валидации. Необходимые документы. Контрольные точки.
13:45 14:45		Обед 
14:45 15:30	№5 Александр Александров Детали разработки валидационных документов: ВМП, СОПы, URS, протоколы, отчёты.	№6 Сергей Медушевский Практика выполнения тестирования ПО в зависимости от сложности и критичности КС. Миграция данных. Периодический обзор КС
15:45 16:30	№7 Александр Александров (Продолжение) Детали разработки валидационных документов: ВМП, СОПы, URS, протоколы, отчёты.	№8 Валентина Качанюк Валидация ПО на примере системы контроля TechnologSoft

16 апреля 2019 года, вторник

День 2/ Потоки

Зал. 1 Жёлтая линия

Зал. 2 Голубая линия

10:00

10:30

Розыгрыш призов

10:45

11:30

№9 [Олег Алешкович](#)

Практика квалификации автотранспорта, используемого для перевозки лекарственных средств

№10 [Александр Александров](#)

Элементы ФСК. Управление отклонениями и несоответствиями. Оценка эффективности CAPA.

11:30

12:00

Кофе-пауза



12:00

12:45

№11 [Сергей Семенюта](#)

Валидация процесса фасовки и упаковки

№12 [Александр Александров](#)

(Продолжение) Элементы ФСК. Управление отклонениями и несоответствиями. Оценка эффективности CAPA.

13:00

13:45

№13 [Сергей Матвиенко](#)

Квалификация систем сжатых газов

№14 [Александр Александров](#)

(Продолжение) Элементы ФСК. Управление отклонениями и несоответствиями. Оценка эффективности CAPA.

13:45

14:45

Обед



14:45

15:30

№15 [Дмитрий Тищенко](#)

Обоснование выбора критических параметров технологического процесса.

№16 [Анастасия Скочко](#)

Анализ рисков по квалификации для оборудования и приборов QC

15:45

16:30

№17 [Александр Александров](#)

Как разобраться с непрерывной верификацией процессов

№18 [Татьяна Портянко](#)

Процесс постоянного управления рисками на всех этапах жизненного цикла компьютеризированных систем. Практические подходы

17 апреля 2019 года, среда

День 3/ Потоки

Зал. 1 Жёлтая линия

Зал. 2 Голубая линия

10:00

№19 [Сергей Семенюта](#)

10:45

Концепт и разработка процесса очистки

№20 [Тимур Кабадаи](#)

Сериализация. Опыт международных корпораций

10:45

№21 [Сергей Чижов](#)

11:30

Наполнение питательными средами (MFT), как практический инструмент анализа и оценки рисков микробиологического загрязнения в асептическом производстве

11:30

Кофе-пауза



12:00

12:00

№22 [Олег Алешкович](#)

12:45

Целостность данных систем мониторинга микроклимата

№20 [Тимур Кабадаи](#)

13:00

№23 [Алексей Полищук](#)

13:45

Качество измерений при квалификации оборудования. Новые решения и разработки ELLAB A/S

(Продолжение) Сериализация. Опыт международных корпораций

13:45

Обед



14:45

14:45

№24 [Юлия Бойко](#)

15:30

Прокрастинация. Или как перестать откладывать дела на потом

№20 [Тимур Кабадаи](#)

15:45

(Продолжение) Сериализация. Опыт международных корпораций

16:30

16:30

Закрытие конференции

17:00