



Компания Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Валидлаб» (ООО «Валидлаб»)

ИНН: 7720411896

Область деятельности компании: предоставление широкого спектра услуг по валидации и квалификации, анализу рисков, консалтингу и обучению, токсикологической оценке, разработке и внедрению проектов «под ключ» систем мониторинга для предприятий фармацевтической, биотехнологической, ветеринарной промышленности, лабораторий и медицинских учреждений

ЗАЯВКА НА ПОЛУЧЕНИЕ ПРЕМИИ

Номинация: Обучающий проект

Название проекта: Образовательное сообщество для открытого взаимодействия по «Валидации» в области качества (состоит из чата и Евразийской конференции)

Сроки реализации проекта:

10.10.2022 г создание чата: Квалификация и валидация (t.me/validation_chat) и поддержание в актуальном состоянии по настоящее время

06.12.2022 - 07.12.2022 г. – проведение 1-ой Евразийской конференции по валидации



Головлева Ольга
(Фамилия Имя)

Генеральный директор
(Должность)

14.08.2023
(Дата)


(Подпись)

Проект

1. Описание проекта

Создание образовательного сообщества для открытого взаимодействия по «Валидации» в области качества началось с запуска чата 10.10.2022 г. «Квалификация и валидация» (t.me/validation_chat) и в дальнейшем проведения с 06.12.2022 г. по 07.12.2022 г. 1-ой Евразийской конференции по валидации, которые взаимно дополняют друг друга.

Данное образовательное сообщество направлено на открытое обсуждение, поиск решений актуальных теоретических и практических вопросов/задач, новых тенденций по валидации и квалификации, а также обеспечения качества в условиях надлежащих практик GxP и международных стандартов (в условиях непрерывного изменения и развития).

Уникальность проекта заключается в живом общении представителей фармацевтической области, основанном на принципах открытости и взаимной помощи.

2. Цель проекта

Польза: создание информационного поля для обсуждения актуальных вопросов и нестандартных задач с поиском решений основывающихся, на релевантном опыте.

Связи: расширение круга деловых связей.

Знание: освещение текущих тенденций отрасли; сопоставление нормативных требований их практическому применению с последующим поиском оптимальных решений в условиях реального производства.

Опыт: вовлечение в дискуссионный процесс профессионалов и начинающих специалистов в области качества. Проведение конференции, основанной на наиболее обсуждаемых и актуальных вопросах, которые вызывают сложности в профессиональном сообществе озвученных в чате.

3. Целевая аудитория

1. Студенты, обучающиеся по направлению обеспечения качества, с дальнейшим трудоустройством по специальности.

Преподаватели профильных направлений, желающих повысить качество предоставляемых ими образовательных услуг, знать запросы отрасли, поделиться опытом и знаниями.

2. Специалисты в области качества, инженеров сервисных служб, технологов, стремящихся к эффективному взаимодействию в данной отрасли и профессиональному росту.

3. Представителей производителей оборудования и систем, поставщиков услуг, разработчиков программного обеспечения, которые заинтересованы в повышении качества своих продуктов и услуг.

4. Директора и руководители направлений, которые хотят быть в курсе трендов и передового опыта.

5. Эксперты в области качества для трансляции идей, ценностей, знаний, навыков, опыта.

6. Организации, находящиеся в поиске новых сотрудников и партнеров.

4. Механизмы реализации

1) Создание 10.10.2022 г. чата (t.me/validation_chat, Квалификация и валидация) с тематическими направлениями, обеспечивающими фокусированное общение по темам:

- Единый чат
- Чистые помещения и инженерные системы
- Технологическое оборудование
- Валидация компьютеризированных систем
- Валидация технологических процессов
- Лабораторное оборудование
- Реклама / оборудование для квалификации и валидации
- Правила чата
- Опросы

Чат реализовывает: вовлечение сотрудников обеспечения качества различной степени подготовки и разных направлений в дискуссионный процесс по тематикам с формированием многогранной оценки рассматриваемого вопроса и коллегиальным однозначным определением подхода к решению поставленной задачи. Обсуждение улучшает коммуникативные навыки, налаживает контакты с коллегами для дальнейших взаимосвязей, упрощает подбор персонала, поставщиков услуг и оборудования, способствует обмену опытом. Формирует актуальный пул вопросов для проведения Евразийской конференции по валидации.

2) Проведение Евразийской конференции по валидации включает в себя следующие этапы:

- на основании информации, полученной посредством чата, осуществляется формирование актуальной тематической программы для проведения Евразийской конференции по валидации;

- поиск и приглашение высококвалифицированных спикеров/экспертов, которые могут выступить с докладами и презентациями на конференции;

- составление детализированного расписания для конференции: определение форматов выступления спикеров/экспертов, уточнение нюансов, связанных с выступлениями;

- привлечение участников и партнеров с помощью разработанной маркетинговой стратегии;

- организация локации и технического обеспечения: выбор и аренда подходящего места проведения конференции, обеспечение необходимого оборудования (аудио- и видеотехника, презентационные материалы и др.) и решение вопросов, связанных с комфортным пребыванием на конференции всех участников;

- проведение конференции: координация работы всех участников, проведение регистрации, организация питания и перерывов, неформальное общение, выдача сертификатов об участии;

- оценка результатов и обратная связь: сбор обратной связи от участников, анализ результатов конференции и определение возможных улучшений для последующих мероприятий (вебинаров, конференций, встреч и пр.).

5. Масштаб проекта

Образовательное сообщество для открытого взаимодействия по «Валидации» в области качества (состоит из чата и Евразийской конференции)

- насчитывает 490 участников (на момент подачи Заявки);

- 1-ая Евразийская конференция по валидации стала крупным и масштабным мероприятием, которое привлекло внимание участников, экспертов и спикеров со всей России, Республики Беларусь, КНР. В конференции приняло участие 102 человека (Руководители предприятий, Директора по качеству, Директора по развитию, Технические директора, Руководители отделов и групп по качеству, Руководители сервисных отделов, технологи, технические специалисты, специалисты служб главного инженера, специалисты и инженеры ОКК/ООК, по валидации и квалификации, представители производителей оборудования, систем, ПО, представители СМИ от фармацевтической отрасли).

6. Результат проекта, достижение цели

Создание профессионального образовательного сообщества, основанного на принципах открытости и взаимной помощи. :

- функционирует специализированный образовательный чат (t.me/validation_chat, Квалификация и валидация), разделенный на тематики для более легкой, доступной и понятной формы взаимодействия участников;

- участники получают новые знания и навыки, для применения в своей работе;

- обеспечивается повышение уровня компетенции участников;

- осуществляется обмен передовыми практиками и опытом;

- решаются профильные и ситуационные задачи;

- осуществляется помощь в поиске новых сотрудников, работы, партнеров и поставщиков;

- вовлечено более 400 участников, которые формируют будущее фармацевтической отрасли;

- с помощью обратной связи от участников формируется актуальная тематическая программа для проведения Евразийской конференции. По итогам анализа собранных данных приглашаются ведущие спикеры от фармацевтических производителей, производителей оборудования и компаний, оказывающих услуги по валидации и квалификации, данный подход позволяет охватить каждый аспект освещаемых тем с разных сторон и получить исчерпывающие мнения с комментариями.

По итогам 1-ой Евразийской конференции по валидации:

- приняли участие 102 человека (из разных городов Российской Федерации, в том числе из Республики Беларусь и КНР);

- проведено 16 выступлений экспертов;

- выданы сертификаты об участии от организации, имеющей лицензию на образовательную деятельность;

- проанализирована обратная связь от участников конференции;

- в программу конференции включены темы по валидации процессов асептического производства, лиофилизации и сухожаровой стерилизации, квалификации и валидации одноразовых систем, приемки оборудования для производства твердых форм, подбора HVAC систем, валидации компьютеризированных систем, термокартирования, анализа рисков совмещенного производства;

- принято решение увеличения количества дней проведения Евразийской конференции по валидации;

- в качестве отчета были опубликованы статьи в журнале "Фармацевтические технологии и упаковка".

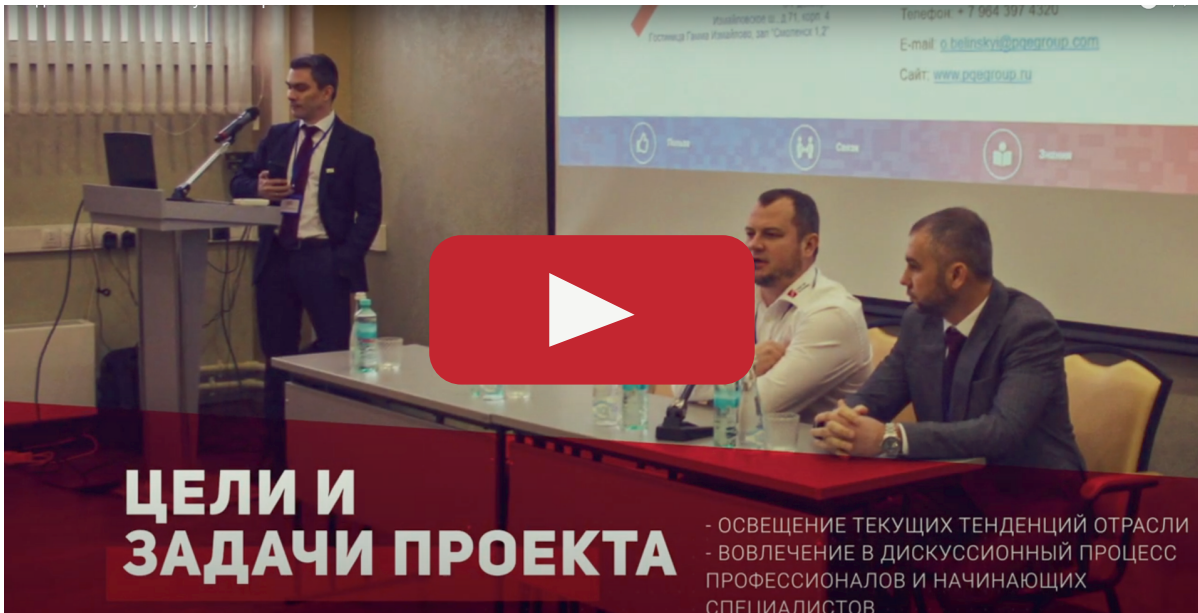
7. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств.

Отраслевая значимость

Надлежащее производство лекарственных средств зависит от квалифицированного персонала. В основе идеи создания образовательного сообщества для открытого взаимодействия по «Валидации» лежит концепция, в рамках которой каждый сотрудник сталкивается с различными вызовами, требующими решений здесь и сейчас, повышает уровень знаний в условиях непрерывного изменения и развития отрасли с последующей передачей накопленного опыта; участвует в обсуждении актуальных теоретических и практических задач, новых тенденций по валидации и квалификации, а также обеспечения качества в условиях надлежащих практик GxP и международных стандартов.

Знания, умения, навыки, идеи и ценности, которые формируются внутри образовательного сообщества для открытого взаимодействия по «Валидации» в области качества, способствуют профессиональному росту специалистов благодаря открытому взаимодействию людей с общими интересами, что в свою очередь позволяет решать профильные задачи любой сложности.

Теория, практика и знания на высшем уровне: стратегия постоянного развития специалистов в сфере надлежащих практик для будущего нашей страны.



[Смотреть видео](#)