**Тема занятия**: Риски стерильного производства. Аудит качества стерильного производства

**Цель занятия:** Изучить риски стерильного производства и аудит стерильного производства.

**Теоретические вопросы:**

1. Аудит на фармацевтических предприятиях, цели проведения аудита, нормативные документы.
2. Виды аудита.
3. Этапы проведения аудита.
4. Риски стерильного производства.
5. Методы определения рисков.
6. Метод анализа возможности и влияния несоответствий (FMEA) для оценки влияния рисков на качество препарата.