

Об информационном обслуживании в 2019 г.

Уважаемые коллеги!

Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) активно работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 г. и объединяет ведущих специалистов в этой области.

Приглашаем Вас рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2019 г. (стоимость 15 000 руб.), что позволит Вам:

- Участвовать в разработке и обсуждении стандартов по чистым помещениям и GMP;
- Получать новые издания АСИНКОМ, новые стандарты (ТК 184) и журнал «Технология чистоты» в бумажной или электронной форме (четыре номера в год);
- Выступать с докладами на конференциях АСИНКОМ;
- Размещать рекламу в журналах со скидкой.

Перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, публикуется в журналах «Технология чистоты» и на сайте АСИНКОМ, www.asinc.com.info.

В 2019 г. в счет информационного обслуживания будут выданы следующие материалы:

- Проект ГОСТ Р ИСО 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007);
- Перевод Руководства ICH Q3A (R2) по контролю примесей – примеси в новых субстанциях лекарственных средств;
- Перевод Руководства ICH Q3C (R6) по остаткам растворителей;
- Перевод Руководства ICH Q11 по разработке и производству субстанций лекарственных средств (химические соединения и биотехнологические/биологические соединения);
- Журнал «Clean Air and Containment Review», SACR, Англия, 4 номера;
- Журнал «Технология чистоты», 4 номера.

Все материалы предоставляются в электронном виде.

Мы обучаем специалистов в Москве и на предприятиях, проводим конференции, издаем журнал «Технология чистоты», нами изданы книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.

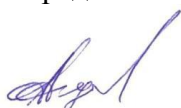
Нами подготовлено более 70 ГОСТов по чистым помещениям, фильтрам, GMP, сжато-му воздуху и др. Президент АСИНКОМ является председателем технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в ИСО/ТК 209 (ISO/TC 209) «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Мы выступаем с докладами на международных конференциях, наши труды публикуются в зарубежных журналах, мы участвуем в работе Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (*International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS*).

Всё это оказалось возможным благодаря Вам!

Наша работа выполняется без помощи государства, за счет собственной деятельности и поддержки предприятий, находящихся на информационном обслуживании АСИНКОМ. В случае Вашей заинтересованности в участии в деятельности Ассоциации, счёт для оплаты организационного взноса мы предоставим по Вашей заявке.

С уважением,



Президент АСИНКОМ А. Е. Федотов

В 2018 г. АСИНКОМ реализовал:

- разработана первая редакция проекта ГОСТ Р ИСО 14644-2–2019 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-2–2001, прямое введение ИСО 14644-2:2015), выдается в счет информационного обслуживания;

- выполнен перевод Руководства ICH Q3A (R2) по контролю примесей – примеси в новых субстанциях лекарственных средств, выдается в счет информационного обслуживания;

- выполнен перевод Руководства ICH Q3C (R6) по остаткам растворителей, выдается в счет информационного обслуживания;

- выполнен перевод Руководства ICH Q11 по разработке и производству субстанций лекарственных средств (химические соединения и биотехнологические/биологические соединения), выдается в счет информационного обслуживания;

- Президент АСИНКОМ Федотов А. Е. принял участие в Совете ICCCS и заседании Технического комитета ISO/TC 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»

- в журнале «*Clean Air and Containment Review*» (CACR), выпуск 35, июль/август 2018, Англия, была опубликована статья Федотова А. Е. «*Getting rid of 95% UCL calculations in ISO 14644-1:2015 standard: new weaknesses and possible solutions*».

В 2019 г. АСИНКОМ намечает сделать следующее:

- разработать первую редакцию проекта ГОСТ Р ИСО 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007), выдается в счет информационного обслуживания;

- продолжить сотрудничество с журналом «*Clean Air and Containment Review*», CACR, Англия, переводы статей из которого публикуются в журнале «Технология чистоты»;

- провести не менее четырех семинаров и конференцию в Москве и на предприятиях;

- принимать участие в работе Международного комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и его рабочих группах и ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»;

- продолжить работу в Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений, ICCCS;

- выступать с докладами на конференциях за рубежом

Ранее изданы книги:

– А. Е. Федотова «Чистые помещения», 512 с., 2015 г.;

– А. Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;

– А. Е. Федотова «Основы GMP», 576 с., 2012 г.;

– «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство «Euromed», Лондон, 2017 г., в которой две главы («Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах») принадлежат президенту АСИНКОМ Федотову А. Е.

Ближайшие планируемые мероприятия:

• 19 – 21 февраля 2019 г. – учебный семинар «Правила GMP и техника чистых помещений», выдаётся свидетельство с логотипом ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies* – Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений);

• 20 – 21 февраля 2019 г. – учебный семинар «Техника чистых помещений», выдаётся свидетельство ICCCS.

Семинары на предприятиях

АСИНКОМ проводит выездные семинары на предприятиях по правилам GMP и технике чистых помещений со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня по заявке).

Численность аудитории не ограничивается