

**Программа семинара**  
**«Основы GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»**  
**09 – 11 апреля 2019 г.**

**09 апреля, вторник**

**09.30 – 10.00** *Регистрация участников семинара*

10.00 – 12.00	Основы Правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916, руководство ЕАЭС. <b>Новое в правилах правил GMP ЕС на 01.04.2019</b> Структура правил GMP. <b>Система качества.</b> Отличия GMP от ИСО. Годовой анализ (обзор) качества: структура и содержание, практические рекомендации	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», эксперт-аудитор по GMP
---------------	---	---

**12.00 – 12.45** *Обед*

12.45 – 14.15	Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы. Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Анализ рисков	Федотов А. Е.
---------------	---	---------------

**14.15 – 14.30** *Перерыв*

14.30 – 16.30	Производство стерильных лекарственных средств. Аттестация стерилизаторов. Аттестация процессов очистки оборудования (критерии токсичности, 0,1 % терапевтической дозы, 10 ppm). Аттестация аналитических методов и асептических процессов	Федотов А. Е.
---------------	---	---------------

**10 апреля, среда**

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.
---------------	--	---------------

**10.30 – 10.45** *Перерыв*

10.45 – 12.00	Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. <b>Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.</b> Чистые помещения в электронной, космической, пищевой промышленности, больницах и других отраслях	Федотов А. Е.
---------------	---	---------------

**12.00 – 12.45** *Обед*

12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды	Ломая Татьяна Леонидовна, рук. отдела фарм. проектов АО «НПК «Медиана-фильтр»
---------------	---	---

**14.15 – 14.30 Перерыв**

14.30 – 16.00 Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях.  
**Производство высокоактивных и токсичных препаратов. Руководство ЕМА по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании**

Якухина Вера Дмитриевна,  
главный технолог  
ООО «Чистые технологии»,  
эксперт-аудитор по GMP

**16.00 – 16.15 Перерыв**

16.15 – 17.30 Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Технологический раздел – основа проекта

Якухина В. Д.

**11 апреля, четверг**

9.00 – 10.30 Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха

Федотов А. Е.

**10.30 – 10.45 Перерыв**

10.45 – 12.00 Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях

Федотов А. Е.

**12.00 – 12.45 Обед**

12.45 – 14.15 **Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017** по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты.  
**Проект ГОСТ Р ИСО 14644-2–2019** по текущему контролю. Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы

Федотов А. Е.

**14.15 – 14.30 Перерыв**

14.30 – 16.00 Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды

Федотов А. Е.

16.00 – 16.30 Контрольная работа в форме теста

Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS (ICCCS Accredited Education – Международная аккредитация образования в области чистых технологий ICCCS).  
Вручение свидетельств