

**Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»
18 – 20 сентября 2018 г.**

18 сентября, 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. ГОСТ Р 52249–2009 (GMP).
Структура правил GMP.
Система качества. 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.
Аттестация процессов очистки оборудования
Анализ рисков

Федотов А. Е.

14.15 – 14.30 ***Перерыв***

14.30 – 16.30 Производство стерильных лекарственных средств.
Испытания (аттестация) стерилизаторов и
оборудования для производства твердых форм.
Аттестация аналитических методов и асептических
процессов

Федотов А. Е.

19 сентября, среда

09.00 – 10.30 Основы технологии чистоты.
Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО
14644-1, правилам GMP и Fed. Std 209D,
Принципы построения чистых помещений

Федотов А. Е.

10.30 – 10.45 ***Перерыв***

10.45 – 12.00 Требования к чистым помещениям в производстве
лекарственных средств. **Проект новой редакции
Приложения 1 к Правилам GMP ЕС**

Федотов А. Е.

12.00 – 12.45 ***Обед***

12.45 – 14.15 Фильтры очистки воздуха
Чистые помещения в косметической и пищевой
промышленности, в электронной, космической
промышленности, больницах и др.

Федотов А. Е.

14.15 – 14.30 ***Перерыв***

14.30 – 16.00 Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ).
Практические примеры.
Типичные ошибки при проектировании. Примеры
планировочных решений. Особенности
проектирования производств в различных отраслях

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.
Концепция (принципиальные решения) проекта.
Технологический раздел – основа проекта

Якухина В. Д.

20 сентября, четверг

9.00 – 10.30 Конструкции чистых помещений.
Отделочные работы. Монтаж чистых помещений.
Протоколы чистоты
Системы вентиляции и кондиционирования

Федотов А. Е.

10.30 – 10.45 Перерыв

10.45 – 12.00 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.**
Испытания (аттестация) чистых помещений.
Счетчики частиц в воздухе и другие приборы
контроля чистых помещений

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.,
Якухина В. Д.

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