

**Программа семинара  
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»  
26 – 28 сентября 2017 г.**

**26 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. Обеспечение качества. Правила GMP и стандарты ИСО. Анализ рисков	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	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.
---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

**27 сентября, среда**

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

**10.30 – 10.45**    *Перерыв*

10.45 – 12.00	Фильтры очистки воздуха. Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств, в электронной, космической промышленности, больницах и др.	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, исполнительный директор, 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. 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.

**28 сентября, четверг**

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

Капусняк Владимир  
Анатольевич, рук.  
проектного бюро  
ООО «Чистые технологии»

**10.30 – 10.45 Перерыв**

10.45 – 12.00 Системы вентиляции и кондиционирования.  
**Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по  
классификации чистых помещений и проверке  
соответствия классу чистоты**

Федотов А. Е.

**12.00 – 12.45 Обед**

12.45 – 14.15 Испытания (аттестация) чистых помещений.  
Экономия энергии в чистых помещениях.  
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.  
Счетчики частиц в парентеральных растворах.  
Анализаторы общего органического углерода в воде

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 ICSEB (International Cleanroom  
Educational Board – Международный Совет по  
обучению в области чистых помещений)  
Вручение свидетельств