

**Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»
30 мая – 1 июня 2017 г.**

30 мая, 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.
---------------	--	---------------

31 мая, среда

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ 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.
---------------	---	---------------

1 июня, четверг

9.00 – 10.30	Системы вентиляции и кондиционирования. Новый стандарт ISO 14644-1:2015 по классификации чистых помещений	Федотов А. Е.
--------------	---	---------------

10.30 – 10.45 *Перерыв*

10.45 – 12.00	Испытания (аттестация) чистых помещений. Экономия энергии в чистых помещениях. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений	Федотов А. Е.
---------------	--	---------------

12.00 – 12.45 *Обед*

12.45 – 14.15	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.
---------------	---	---------------

14.15 – 14.30 *Перерыв*

14.30 – 16.00	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Информация фирм-производителей конструкций чистых помещений	Капусняк Владимир Анатолевич, рук. проектного бюро ООО «Чистые технологии»
---------------	--	---

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	
---------------	--	--

16.30 – 17.30	Организационная конференция АСИНКОМ (отчет Совета АСИНКОМ и выборы на следующий период)	
---------------	--	--