

Программа семинара
«Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»
20 – 21 февраля 2019 г.

20 февраля, среда

08.45 – 09.00 *Регистрация участников семинара*

09.00 – 10.30

Основы технологии чистоты.
Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP.
Принципы построения чистых помещений

Федотов Александр Евгеньевич,
докт. техн. наук, президент
АСИНКОМ, председатель
технического комитета по
стандартизации ТК 184
«Обеспечение промышленной
чистоты», эксперт-аудитор по
GMP

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.**
Чистые помещения в косметической, пищевой, электронной, космической 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.

21 февраля, 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