

**Программа семинара  
«Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»  
23 – 24 мая 2018 г.**

*23 мая, среда*

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ Р ИСО 14644-1 и GMP. Требования к чистым помещениям в производстве стерильных и нестерильных лекарственных средств. Принципы построения чистых помещений. Проект новой редакции <i>Приложения 1 к Правилам GMP ЕС</i>	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», эксперт-аудитор по GMP
<i>10.30 – 10.45</i>	<i>Перерыв</i>	
10.45 – 12.00	Чистые помещения в электронной, космической промышленности, больницах и др. Фильтры очистки воздуха	Федотов А. Е.
<i>12.00 – 12.45</i>	<i>Обед</i>	
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды	Ломая Т. Л., рук. отдела АО «НПК «Медиана-фильтр»
<i>14.15 – 14.30</i>	<i>Перерыв</i>	
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
<i>16.00 – 16.15</i>	<i>Перерыв</i>	
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.

**24 мая, четверг**

9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты Системы вентиляции и кондиционирования	Федотов А. Е.
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.00	Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях. <b>Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты</b>	Федотов А. Е.
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>	
12.45 – 14.15	Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений	Федотов А. Е.
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
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	