

Программа семинара
«Основы GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»
25 – 27 июня 2019 г.

25 июня, 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, руководство ЕАЭС. Новое в правилах правил GMP ЕС на 01.04.2019 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. Анализ рисков	Федотов А. Е.
---------------	---	---------------

14.15 – 14.30 *Перерыв*

14.30 – 16.30	Производство стерильных лекарственных средств. Аттестация стерилизаторов. Аттестация процессов очистки оборудования (критерии токсичности, 0,1 % терапевтической дозы, 10 ppm). Аттестация аналитических методов и асептических процессов	Федотов А. Е.
---------------	---	---------------

26 июня, среда

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. 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. Чистые помещения в электронной, космической, пищевой 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.

27 июня, 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