

**Программа семинара  
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»  
27 – 29 сентября 2018 г.**

**27 ноября, вторник**

<b>09.30 – 10.00</b>	<b>Регистрация участников семинара</b>	
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. <b>Система качества.</b> 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
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>	
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 Анализ рисков	Федотов А. Е.
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
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.

**28 ноября, среда**

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1, правилам GMP и Fed. Std 209D, Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.00	Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. <b>Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.</b>	Федотов А. Е.
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>	
12.45 – 14.15	Фильтры очистки воздуха Чистые помещения в производстве косметической, пищевой промышленности, электронной, космической промышленности, больницах и др.	Федотов А. Е.

**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.
---------------	---	---------------

**29 ноября, четверг**

9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты Системы вентиляции и кондиционирования.	Федотов А. Е.
--------------	---	---------------

**10.30 – 10.45    *Перерыв***

10.45 – 12.00	Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях.	Федотов А. Е.
---------------	--	---------------

**12.00 – 12.45    *Обед***

12.45 – 14.15	<b>Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты.</b> Испытания (аттестация) чистых помещений. 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.	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	
---------------	--	--