

04.12.2017 № 117
Об информационном
обслуживании в 2018 г.

Руководителям и главным
специалистам предприятий

Уважаемые коллеги!

Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) активно работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 года и объединяет ведущих специалистов отрасли.

Приглашаем Вас участвовать в работе Ассоциации и рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2018 г. Ежегодный организационный взнос составляет 15 000 руб. и позволит Вам использовать следующие преимущества:

- Участие в разработке и обсуждении национальных стандартов в области чистых помещений, инженерных систем и Правил GMP согласно плану национальной стандартизации на 2018 г.;
- Обеспечение новыми изданиями АСИНКОМ и новыми стандартами (ТК 184, АСИНКОМ);
- Получение журнала «Технология чистоты» в бумажной или электронной форме (четыре номера в год);
- Возможность выступления с докладами на конференциях АСИНКОМ;
- Размещение рекламы в журналах и технической литературе на специальных условиях.
- Перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, мы публикуем в журналах «Технология чистоты» и на сайте АСИНКОМ, www.asincom.info.

Главными направлениями нашей работы являются стандартизация и профессиональное обучение.

Мы обучаем специалистов на семинарах в Москве и с выездом на предприятия, проводим конференции, ведем издательскую деятельность (журнал «Технология чистоты», книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.).

К настоящему времени АСИНКОМ подготовлено более 70 национальных стандартов по чистым помещениям, фильтрам очистки воздуха, GMP, больницам, стерилизации медицинской продукции, сжатому воздуху. Президент АСИНКОМ является председателем национального технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Мы выступаем с докладами на международных конференциях, наши труды публикуются в зарубежных журналах, мы участвуем в работе международных технических комитетов и деятельности Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (*International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS*).

Всё вышеперечисленное оказалось возможным благодаря Вам! Наша работа выполняется без помощи государства, за счет собственной деятельности и поддержки предприятий, находящихся на информационном обслуживании АСИНКОМ. В случае Вашей заинтересованности участия в деятельности Ассоциации, счёт для оплаты организационного взноса мы предоставим по Вашей заявке.

С уважением,
Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов

Приложение: Отчёт о деятельности АСИНКОМ в 2017 году и планах на 2018 год

В 2017 г. АСИНКОМ реализовал:

- наиболее важное событие – актуализирована и принята новая редакция ключевого стандарта по чистым помещениям – ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц» (пересмотр ГОСТ ИСО 14644-1-2002, прямое введение ИСО 14644-1:2015);
- введён в действие ГОСТ Р ИСО 8573-1-2016 «Сжатый воздух. Часть 1. Загрязнения и классы» подготовленный нами;
- принят ГОСТ Р ИСО 3857-4-2017 «Компрессоры, пневматические инструменты и оборудование. Термины и определения. Часть 4. Обработка воздуха» (перевод ИСО 3857-4:2012);
- принят ГОСТ Р ИСО 7183-2017 «Осушители сжатого воздуха. Технические условия и методы испытаний» (перевод ИСО 7183:2007);
- принято участие в пересмотре действующего стандарта и проведено голосование по проекту новой редакции стандарта ISO/DIS 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (на английском языке);
- Президент АСИНКОМ А.Е. Федотов выступил с докладом о критической оценке применения метода анализа рисков на конференции Cleanroom Management Summit 2017 в Лондоне.

В 2018 г. АСИНКОМ намечает сделать следующее:

- Разработать первую редакцию ГОСТ Р ИСО 14644-2 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001, прямое введение ИСО 14644-2:2015), выдается в счет информационного обслуживания;
- Подготовить проект стандарта ГОСТ Р ИСО 14644-14 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 14. Оценка пригодности к использованию оборудования по концентрации взвешенных в воздухе частиц» (перевод ISO 14644-14:2016 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration), выдается в счет информационного обслуживания;
- Выполнить перевод проекта новой редакции Приложения 1 (Производство стерильных лекарственных средств) к Правилам GMP, выдается в счет информационного обслуживания на русском и английском языках;
- Выполнить перевод правил cGMP США (CFR 211), выдается в счет информационного обслуживания;
- Опубликовать Методику расчета допустимых остатков предыдущего продукта в последующем по критериям токсичности, 1/1000 терапевтической дозы и 10 ppm;
- Продолжить сотрудничество с журналом «*Clean Air and Containment Review*», CACR, Англия, переводы статей из которого публикуются в журнале «Технология чистоты»;
- Провести не менее четырех семинаров и конференцию в Москве и на предприятиях;
- Принимать участие в работе Международного комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и его рабочих группах и ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»;
- Продолжить работу в Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений, ICCCS и участвовать в конференции ICCCS в Гааге в сентябре 2018 г.;
- Выступать с докладами на конференциях за рубежом.

Ранее изданы книги:

- А. Е. Федотова «Чистые помещения», 512 с., 2015 г.;
- А. Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;
- А. Е. Федотова «Основы GMP», 576 с., 2012 г.;
- «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство «Euromed», Лондон, 2017 г., в которой две главы («Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах») принадлежат президенту АСИНКОМ Федотову А. Е.

Ближайшие планируемые мероприятия:

- 8 февраля 2018 г. – XXVIII-я конференция АСИНКОМ;
- 13–15 февраля 2018 г. – учебный семинар «Правила GMP и техника чистых помещений», выдаётся свидетельство Международного совета по обучению в области чистых помещений ICEB (IEC);
- 14–15 февраля 2018 г. – учебный семинар «Техника чистых помещений», выдаётся свидетельство Международного совета по обучению в области чистых помещений ICCCS;
- практический тренинг «*Cleanroom Pass*» – «*Допуск в чистые помещения*» с выдачей сертификата международного образца.

Проводим выездные семинары на предприятиях!

Следите за новостями на сайте АСИНКОМ www.asincom.info