

**Программа семинара
«Основы GMP. Техника чистых помещений»
5 – 7 апреля 2022 г.**

5 апреля, вторник

08.45 – 09.00	Регистрация участников семинара	
09.00 – 10.30	Основы GMP Правила GMP ЕС 2021. Новые разделы. Фармацевтическая система качества. Годовой анализ качества. Особенности производства медицинских изделий.	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт)
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Анализ рисков (ошибки и практический смысл). Документация. Основные требования, типовые формы	Федотов А. Е.
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Руководство FDA « Полнота и достоверность (целостность) данных и соответствие требованиям CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности». GMP в производстве субстанций и вспомогательных материалов. Нормативные документы. Производство стерильных лекарственных средств.	Федотов А. Е.,
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.00	Испытания (валидация) стерилизаторов и др. Аттестация (валидация) процессов и оборудования. Процессы очистки оборудования	Федотов А. Е.

6 апреля, 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 др. ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»	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, исполнительный директор АО «НПК «Медиана-фильтр»
14.15 – 14.30	<i>Перерыв</i>	
14.30 – 16.00	Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Технологический раздел – основа проекта. Перекрестные загрязнения и перепутывание материалов и продукции. Методы предотвращения. Производство высокоактивных и токсичных препаратов	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии»
16.00 – 16.15	<i>Перерыв</i>	
16.15 – 17.00	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях	Якухина В. Д.
<i>7 апреля, четверг</i>		
9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха	Федотов А. Е.
10.30 – 10.45	<i>Перерыв</i>	
10.45 – 12.00	Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях	Федотов А. Е.
12.00 – 12.45	<i>Обед</i>	
12.45 – 14.15	Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 по текущему контролю ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 по испытаниям чистых помещений	Федотов А. Е.
14.15 – 14.30	<i>Перерыв</i>	
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 (для получающих сертификат ICCCS). Вручение свидетельств	

Участникам семинара, посещавшим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдан сертификат (ICCCS Международная конфедерация обществ по контролю загрязнений).