|  |  |
| --- | --- |
| **АСИНКОМ** | АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВПО КОНТРОЛЮМИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ**Общероссийская общественная организация** |
| **127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507****Тел. (495) 777-72-31; mail@asincom.info;** [**www.asincom.info**](http://www.asincom.info/) |
| **Программа семинара****«Основы GMP. Техника чистых помещений»****22– 24 июня 2022 г.** |
| ***22 июня, 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.**Проект ГОСТ Р \_\_\_\_\_ «Изделия медицинские. Требования к производству».** | 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. |
| ***23 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 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 инъекцийи деионизованной. Распределение и хранение воды. | Ломая Татьяна Леонидовна,исполнительный директорАО «НПК «Медиана-фильтр |
| ***14.15 – 14.30*** | ***Перерыв*** |  |
| 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 технологООО «Чистые технологии» |
|  |  |  |
| ***16.00 – 16.15*** | ***Перерыв*** |  |
| 16.15 – 17.00 | Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ).Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях | Якухина В. Д. |
| ***24 июня, четверг*** |
| 9.00 – 10.30 | Конструкции чистых помещений.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 | Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы.ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017по 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*** | ***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 (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). |