

**Программа семинара  
«Основы GMP. Техника чистых помещений»  
27–29 сентября 2022 г.**

**27 сентября, вторник**

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

**28 сентября, 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.
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
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.
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>	

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»
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
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»
<b>16.00 – 16.15</b>	<b>Перерыв</b>	
16.15 – 17.00	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях	Якухина В. Д.
<b>29 сентября, четверг</b>		
9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха	Федотов А. Е.
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.00	Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях	Федотов А. Е.
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>	
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. <b>ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020</b> по текущему контролю <b>ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020</b> по испытаниям чистых помещений	Федотов А. Е.
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
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, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдан сертификат (ICCCS Международная конфедерация обществ по контролю загрязнений).