|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **АСИНКОМ** | | АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ  ПО КОНТРОЛЮ  МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ  **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 ноября 2022 г.** | | | | |
| ***22 ноября, 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».  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 ноября, 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.  **Новая редакция 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 рук.отдела фарм.проектов  АО «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 технолог  ООО «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 ноября, 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). | | | | |