|  |  |
| --- | --- |
| **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****«Техника чистых помещений»****27 – 28 сентября 2023 г.** |
| ***27 сентября, среда*** |
|  |
| ***08.45 – 09.00*** | *Регистрация участников семинара* |  |
|  |  |  |
| 09.00 – 10.30 | Основы технологии чистоты.Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP.Принципы построения чистых помещений | Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук,президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт) |
| ***10.30 – 10.45*** | ***Перерыв*** |  |
| 10.45 – 12.00 | Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. **Н**овая редакция Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.Чистые помещения в электронной, космической, пищевой промышленности, больницах и др.ГОСТ Р 59293-2021 «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,зам. исполнительного директораАО «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. |
| ***28 сентября, 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 IEC (*ICCCS Education Committee* – Комитет по образованию Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений *ICCCS*). |