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

Программа семинара
«Основы GMP. Техника чистых помещений»
09 – 11 апреля 2024 г.

09 апреля, вторник

08.45 – 09.00	***Регистрация участников семинара***	
09.00 – 10.30	Основы GMP **Правила GMP ЕС. 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 – 12.15	Анализ рисков (ошибки и практический смысл). Документация. Основные требования, типовые формы	Федотов А. Е.
12.15 – 13.00	***Обед***	
13.00 – 14.30	Руководство FDA ***«Полнота и достоверность данных*** и соответствие требованиям CGMP». GMP в производстве **субстанций** и вспомогательных материалов. Нормативные документы. Производство **стерильных лекарственных средств.**	Федотов А. Е.
14.30 – 14.45	***Перерыв***	
14.45– 16.15	Испытания (валидация) стерилизаторов и др. Аттестация (валидация) процессов и оборудования. Процессы очистки оборудования	Федотов А. Е.

10 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 – 12.15	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.
12.15 – 13.00	***Обед***	

13.00 – 14.30	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды. **ГОСТ Р 71172-2023** «Системы подготовки воды фармацевтического применения. подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций».	Ломая Татьяна Леонидовна, зам. исполнительного директора АО «НПК «Медиана-фильтр
14.30 – 14.45	***Перерыв***	
14.45 – 16.15	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»
16.15 – 16.30	***Перерыв***	
16.30 – 17.15	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях	Якухина В. Д.

11 апреля, четверг

9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха**- ГОСТ Р 71176-2023** «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка».	Федотов А. Е.
10.30 – 10.45	***Перерыв***	
10.45 – 12.15	Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях	Федотов А. Е.
12.15 – 13.00	***Обед***	
13.00 – 14.30	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.
14.30 – 14.45	***Перерыв***	
14.45 – 16.15	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.
16.15 – 16.45	Контрольная работа в форме теста (для получающих сертификат ICCCS). Вручение свидетельств	