|  |
| --- |
| **ООО «Чистые технологии» - АСИНКОМ** |

**127299 Москва, ул. Космонавта Волкова, 10, строение 1, офис 507**

**tel. (495) 777-72-31, admin@invar-project.ru www.invar-project.ru**

|  |
| --- |
| **Программа семинара****«Основы GMP. Техника чистых помещений»****29-31 мая 2024 г.****г. Новосибирск**Лектор: Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, директор ООО «Чистые технологии», президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт) |
| ***29 мая, среда – Основы GMP*** |
|  |  |  |
| 09.00 – 10.30 | Основы GMP. Нормативные документы**.****Правила GMP ЕС. Новые разделы.****Фармацевтическая система качества.**Годовой анализ качества.Анализ рисков (ошибки и практический смысл). |
| ***10.30 – 10.45*** | ***Перерыв*** |
|  |  |
| 10.45 – 12.15 | Производство стерильных лекарственных средств.Аттестация (валидация) процессов и оборудования.Аттестация асептических процессов.Руководство FDA «Полнота и достоверность данных и соответствие требованиям CGMP». |
|  |  |
| ***12.15 – 13.00*** | ***Обед*** |
|  |  |
| 13.00 – 14.30 | Особенности производства **медицинских изделий.**Проект ГОСТ Р на производство медицинских изделий.Этапы обеспечения качества: конструкция – испытания – технология – производство – контроль - обратная связь - совершенствование продукции.Требования к чистоте воздуха.Производство медицинских газов. |
| ***14.30 – 14.45*** | ***Перерыв*** |
| 14.45 – 16.15 | Основы управления высокотехнологичным производством.Типичные ошибки при создании производств лекарственных средств и медицинских изделий. Вопросы и ответы. |
| ***30 мая, четверг – чистые помещения*** |
|  |
| 09.00 – 10.30 | Основы технологии чистоты. Источники и виды загрязнений.Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP.Виды потоков воздуха. Принципы построения чистых помещенийМоделирование потоков воздуха – теория и реальность. |
| ***10.30 – 10.45*** | ***Перерыв*** |
| 10.45 – 12.15 | Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств (ЛС).Производства стерильных и нестерильных ЛС, лаборатории, зоны отбора проб, прачечные.ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий» |
| ***12.15 – 13.00*** | ***Обед*** |
| ***13.00 – 14.30*** | **Новое приложение 1** «Производство стерильных лекарственных средств» к GMP EC.Новые требования:- стратегия контроля загрязнений – рекомендации по формированию;- аттестация и контроль чистых помещений;- перечни параметров чистых помещений, проверяемых при аттестации (вводе в эксплуатацию) и текущем контроле;- контроль однонаправленного потока воздуха;- требования к одежде и персоналу;- микробиологический контроль в чистых помещениях;- контроль целостности стерилизующих фильтров;- другие положения.Разбор неясных вопросов.**Приветствуются конкретные вопросы для рассмотрения на семинаре (желательно направлять , не позднее, чем за одну неделю до начала семинара).**  |
| ***14.30 – 14.45*** | ***Перерыв*** |
| 14.45 – 16.15 | Проектирование производств.Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов.Технологический раздел – основа проекта.Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ).Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Дискуссия. Ответы на вопросы. |
| ***31 мая, пятница – чистые помещения*** |
| 9.00 – 10.30 | Конструкции чистых помещений.Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.Фильтры очистки воздуха. Новые ГОСТы. |
| ***10.30 – 10.45*** | ***Перерыв*** |
| 10.45 – 12.15 | Системы вентиляции и кондиционирования. Кратность воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещенияхОпределение класса чистоты. ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017по классификации чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе. Изокинетический отбор проб – когда он нужен? |
| ***12.15 – 13.00*** | Обед |
| 13.00 – 14. 30 | Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы.Контроль:- потоков воздуха,- перепадов давления,- целостности НЕРА фильтров – нерешенные вопросы (контроль целостности и утечек, интегральная и локальная эффективность;- времени восстановления,- герметичности чистых помещений,- температуры и влажности.Оценка пригодности оборудования и материалов к использованию в чистых помещениях.ГОСТ Р ИСО 14644-14. **ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020** по текущему контролю.**ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020** по испытаниям чистых помещений. |
| ***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 |
|  | Вручение свидетельств |