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

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

**tel. (495) 777-72-31, [admin@invar-project.ru](mailto: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 помещений  Моделирование 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 помещениях  Определение 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 | |