

**Программа семинара
«Основы GMP. Техника чистых помещений»
08-10 октября 2024 г.**

08 октября, 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.

09 октября, 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.
10 октября, четверг		
9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты	Федотов А. Е.
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.15	Фильтры очистки воздуха- ГОСТ Р 71176-2023 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка». 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 и контроль чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы. Контроль микробных загрязнений. 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	