

Программа семинара
«Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»
10 – 11 апреля 2019 г.

10 апреля, 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 технического
комитета по стандартизации ТК 184
«Обеспечение промышленной
чистоты»,
эксперт-аудитор по GMP
- 10.30 – 10.45** *Перерыв*
- 10.45 – 12.00 Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. **Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.** Чистые помещения в электронной, космической, пищевой промышленности, больницах и других отраслях
Федотов А. Е.
- 12.00 – 12.45** *Обед*
- 12.45 – 14.15 Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды
Ломая Татьяна Леонидовна,
рук. отдела фарм. проектов
АО «НПК «Медиана-фильтр
- 14.15 – 14.30** *Перерыв*
- 14.30 – 16.00 Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях. **Производство высокоактивных и токсичных препаратов. Руководство ЕМА по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании**
Якухина Вера Дмитриевна,
главный технолог
ООО «Чистые технологии»,
эксперт-аудитор по GMP
- 16.00 – 16.15** *Перерыв*
- 16.15 – 17.30 Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Технологический раздел – основа проекта
Якухина В. Д.

11 апреля, четверг

9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. 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	Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. Проект ГОСТ Р ИСО 14644-2–2019 по текущему контролю. Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы	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	

Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS (ICCCS Accredited Education – Международная аккредитация образования в области чистых технологий ICCCS).
Вручение свидетельств