

Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»
22 – 24 мая 2018 г.

22 мая, вторник

09.30 – 10.00 **Регистрация участников семинара**

10.00 – 12.00 Основы Правил GMP. Федотов Александр
Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ Евгенийевич, докт. техн. наук,
от 14.06.2013 г. № 916. ГОСТ Р 52249–2009 (GMP). президент АСИНКОМ,
Структура правил GMP. председатель технического
Система качества. Отличия GMP от ИСО. комитета по стандартизации
Годовой анализ (обзор) качества: структура и ТК 184 «Обеспечение
содержание, практические рекомендации промышленной чистоты»,
эксперт-аудитор по GMP

12.00 – 12.45 **Обед**

12.45 – 14.15 Ведение документации. Основные требования, Федотов А. Е.
типовые формы, опыт работы.
Аттестация (испытания) процессов и оборудования.
Критические процессы и оборудование.
Аттестация процессов очистки оборудования
Анализ рисков

14.15 – 14.30 **Перерыв**

14.30 – 16.30 Производство стерильных лекарственных средств. Федотов А. Е.
Испытания (аттестация) стерилизаторов и
оборудования для производства твердых форм.
Аттестация аналитических методов и асептических
процессов

23 мая, среда

09.00 – 10.30 Основы технологии чистоты. Классификация чистых Федотов А. Е.
помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ Р ИСО 14644-1 и
GMP. Требования к чистым помещениям в
производстве стерильных и нестерильных
лекарственных средств. Принципы построения
чистых помещений. Проект новой редакции
Приложения 1 к Правилам GMP ЕС

10.30 – 10.45 **Перерыв**

10.45 – 12.00 Чистые помещения в электронной, космической Федотов А. Е.
промышленности, больницах и др.
Фильтры очистки воздуха

12.00 – 12.45 **Обед**

12.45 – 14.15 Методы получения воды очищенной, для инъекций Ломая Т. Л.,
и деионизованной. Распределение и хранение воды рук. отдела АО «НПК
«Медиана-фильтр»

14.15 – 14.30 *Перерыв*

14.30 – 16.00	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Примеры планировочных решений. Особенности проектирования производств в различных отраслях	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. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта	Якухина В. Д.
---------------	---	---------------

24 мая, четверг

9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты Системы вентиляции и кондиционирования	Федотов А. Е.
--------------	--	---------------

10.30 – 10.45 *Перерыв*

10.45 – 12.00	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. Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений	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., Якухина В. Д.
---------------	--	---------------------------------

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	
---------------	--	--