

**Программа семинара  
«Техника чистых помещений»  
23 – 24 сентября 2020 г.**

*23 сентября, 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 ТК 184  
«Обеспечение промышленной  
чистоты» (Росстандарт)

**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 др.

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,  
исполнительный директор,  
рук. отдела фарм. проектов  
АО «НПК «Медиана-фильтр»

**14.15 – 14.30** *Перерыв*

14.30 – 16.00 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»

**16.00 – 16.15** *Перерыв*

16.15 – 17.30 Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ).  
Практические примеры. Типичные ошибки при  
проектировании. Особенности проектирования  
производств в различных отраслях

Якухина В. Д.

**24 сентября, четверг**

9.00 – 10.30 Конструкции чистых помещений.  
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 Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы.  
ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты.  
**ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020** по текущему контролю  
**Проект ГОСТ Р ИСО 14644-3** по испытаниям 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.

16.00 – 16.30 Контрольная работа в форме теста (для получающих сертификат ICCCS).  
Вручение свидетельств

Участникам семинара, посещавшим 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).