

Обсуждаем проект нового стандарта ГОСТ Р «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»

ООО «Чистые технологии» и АСИНКОМ выступили с инициативой разработать национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий».

Эта инициатива была поддержана Росстандартом.

Проект стандарта открыт для публичного обсуждения до 08 декабря 2020 г.

Нормативная база для производства медицинских изделий во всем мире отстает от хорошо отработанной и подробной системы норм и правил производства лекарственных средств (GMP). Особенно этот разрыв велик для производства стерильных лекарственных средств и медизделий. Комплекс стандартов ИСО 13408 (ГОСТ Р ИСО 13408) на асептическое производство закрывает этот разрыв не полностью.

Современные нормы на чистоту воздуха в производстве медицинских изделий, подлежащих фи-

нишной стерилизации (стерилизация в окончательной герметичной упаковке), отсутствуют совсем.

Предлагаемый нами проект стандарта устраняет этот пробел и основан на передовом опыте организации производств медицинских изделий в мире и современных нормах GMP.

Мы приглашаем предприятия и специалистов принять участие в обсуждении проекта стандарта.

Проект высылается по запросу на эл. почту mail@asincom.info

Просим направлять Ваши предложения и замечания по электронной почте mail@asincom.info до 07 декабря 2020 г.

Мы намечаем проведение открытого заседания ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и очное обсуждение проекта стандарта (с учетом эпидемиологической обстановки).

Уведомление о разработке проекта стандарта

Дата размещения уведомления о разработке проекта стандарта

04.10.2020

Статус

Вынесен на публичное обсуждение

Раздел программы

Национальная стандартизация

Вид документа

ГОСТ Р

Шифр темы ПНС

1.0.184-1.011.20

Наименование проекта стандарта

Чистота воздуха в производстве медицинских изделий.

Объект стандартизации

13.040 Качество воздуха, 23.120 Вентиляторы. Фены. Кондиционеры, 13.040.01 Качество воздуха в целом, 11.080.01 Стерилизация и дезинфекция в целом

ТК

ТК 184 Обеспечение промышленной чистоты

Наименование разработчика

ООО "Чистые технологии"

Положения, отличающиеся от положений соответствующих международных и региональных аналогов

Разрабатываемый национальный стандарт не имеет аналогов среди международных и региональных стандартов

Дата начала публичного обсуждения

08.10.2020

Дата окончания публичного обсуждения

08.12.2020

Прием замечаний по проекту стандарта осуществляется по адресу

Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507 (495) 777-72-31 mail@asincom.info

Копию проекта стандарта на бумажном носителе можно получить по адресу

Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507 (495) 777-72-31 mail@asincom.info

Источник: <https://fgis.gost.ru/share/page/rsprs/nds-details?uuid=cf30be42-fafd-420b-b264-8ee1e46a7cc5>