

**План программы повышения квалификации
«Валидация микробиологических методик контроля»**

Достоверность результатов определения микробиологической чистоты лекарственных средств невозможна без доказательства пригодности используемой методики испытания. изучения факторов, влияющих на получение ложных результатов и определения путей их устранения. Валидация микробиологических методик позволяет экспериментально доказать, что методика является пригодной для решения предполагаемых задач.

Данное обучение будет актуально для:

- микробиологов производства
- микробиологов отдела контроля качества;
- микробиологов испытательных лабораторий.

Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
1 день		
10.00-11.30 11.45-14.00	<p>Общие подходы к валидации микробиологических методик тестирования.</p> <p>Регламентирующие документы и рекомендательные документы России и ЕАЭС.</p> <p>Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Управление рисками.</p> <p>Оценка рисков в микробиологической лаборатории.</p> <p>Санитарно-гигиенические требования в микробиологической лаборатории.</p> <p>Валидация условий хранения исходного сырья и материалов.</p> <p>Пример 1 Валидация холодной камеры.</p> <p>Пример 2 Валидация сроков хранения материалов после стерилизации.</p> <p>ОФС.1.1.0021.18 Валидация микробиологических методик.</p>	6
2 день		
10.00-11.30 11.45-14.00	<p>ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота.</p> <p>Валидация методики определения микробной чистоты.</p> <p>Валидация методик определения общего числа анаэробных бактерий, общего количества грибов, количественного определения энтеробактерий.</p> <p>Валидация питательных сред.</p> <p>Пример 3 Протокол валидации питательных сред.</p> <p>Пример 4 Протокол валидации процесса стерилизации.</p> <p>ОФС.1.2.4.0003.15 Стерильность.</p> <p>Валидация методики контроля стерильности.</p> <p>Пример 5 Валидация вакцин по показателю Стерильность.</p>	6
3 день		
10.00-11.30 11.45-14.00	<p>Валидация метода контроля микробной контаминации оборудования.</p> <p>Пример 6 Валидация дезинфицирующих средств, применяемых для обработки поверхностей.</p> <p>Пример 7 Валидация нейтрализующего раствора.</p> <p>Документация.</p>	6

	Обработка результатов несоответствующих спецификации. Пример 8 Регистрация результатов микробиологических тестов.	
	Итоговая аттестация.	



Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **27 258,00 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.