



ФГБУ «ВГНИКИ»

«Микробиология. Санитарно- эпидемиологические требования и правила работы с ПБА»

Программа разработана для руководителей и специалистов производственных и испытательных лабораторий, службы качества

ФОРМА вебинар, 72 ак.ч.

Программа повышения квалификации

№ п/п	Тема
1.	Требования к проведению производственных работ GMP ЕАЭС Нормативные требования к технологическому процессу СанПиН 3.3686-21 Безопасность производства лекарственных средств для ветеринарного применения
2.	Что следует демонстрировать аудиторам проверяющих и контролирующих организаций. Микробиологические риски в производстве лекарственных средств. Анализ рисков. Обзор типичных источников микробной контаминации в фармацевтическом производстве
3.	Законодательная база по вопросам биологической безопасности. Санитарно-эпидемиологические требования и нормативы согласно СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней при работе с микроорганизмами II-IV групп патогенности».
4.	Требования биологической безопасности. Особенности и специфические условия работы в ветеринарной лаборатории. Биологическая безопасность. Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации». Международные и национальные системы обеспечения требований биологической безопасности Обеспечение биологической безопасности в организации. Доставка и прием биологического материала Работа с патогенными биологическими агентами Дезинфекционные мероприятия в лаборатории.
5.	Особенности обращения с отходами лабораторий (сбор, обеззараживание и удаление). Допуск персонала к работе с ПБА. Организация работы комиссии по биологической безопасности.
6.	Современные методы приготовления питательных сред. Классические и современные методы подготовки и стерилизации лабораторной посуды и питательных сред, обеззараживания объектов и материалов, содержащих патогенные биологические агенты 3 и 4 группы патогенности.
7.	Культивирование микроорганизмов на различных питательных средах
8.	Общие подходы к валидации микробиологических методик тестирования. Регламентирующие документы и рекомендательные документы России и ЕАЭС. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Управление рисками. Оценка рисков в микробиологической лаборатории. Санитарно-гигиенические требования в микробиологической лаборатории. Валидация условий хранения исходного сырья и материалов.

*Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации
Регистрационный номер Л035-00115-77/00097216

№ п/п	Тема
	Пример 1 Валидация холодной камеры. Пример 2 Валидация сроков хранения материалов после стерилизации. ОФС.1.1.0021.18 Валидация микробиологических методик.
9.	ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Валидация методики определения микробной чистоты. Валидация методик определения общего числа анаэробных бактерий, общего количества грибов, количественного определения энтеробактерий. Валидация питательных сред. Пример 3 Протокол валидации питательных сред. Пример 4 Протокол валидации процесса стерилизации. ОФС.1.2.4.0003.15 Стерильность. Валидация методики контроля стерильности. Пример 5 Валидация вакцин по показателю Стерильность.
10.	Валидация метода контроля микробной контаминации оборудования. Пример 6 Валидация дезинфицирующих средств, применяемых для обработки поверхностей. Пример 7 Валидация нейтрализующего раствора. Документация. Обработка результатов несоответствующих спецификации. Пример 8 Регистрация результатов микробиологических тестов
11.	Организация работы в вирусологической лаборатории. Основные требования биологической безопасности при работе с животными.
12.	Нормативно-правовое регулирование коллекционной деятельности. Виды и правила депонирования штаммов микроорганизмов
13.	Основы контроля стерильности и микробиологической чистоты в ветеринарных лекарственных препаратах
14.	Биоплёнкообразование как фактор устойчивости микроорганизмов к антибактериальным препаратам. Методы детекции биоплёнок бактерий с применением сканирующей электронной микроскопии. Биопленки. Как улучшить санитарное состояние на предприятии?
15.	Нормативно правовые акты, регламентирующие методы диагностики инфекционных болезней животных и контроль качества иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения
16.	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике бруцеллеза
17.	Итоговая аттестация

ДОКУМЕНТ



СТОИМОСТЬ 24 360,00 рублей.

Участие может быть оформлено в соответствии с требованиями 44-ФЗ и 223-ФЗ.
 НДС не облагается в соответствии с пп.14 п.2 ст.149 НК РФ.

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

Сведения об удостоверении передаются в федеральную систему «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации» (ФИС ФРДО).

*Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации Регистрационный номер Л035-00115-77/00097216

ЗАПИСАТЬСЯ

umo@vgnki.ru

+7 (499) 941-01-51, вн. 151, 428, 600

+7 (916) 217-00-63