



«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

ЗАПИСАТЬСЯ

umo@vgnki.ru

+7 (499) 941-01-51, вн. 151, 428, 600

+7 (916) 217-00-63

*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