

РАСПИСАНИЕ КУРСА

Понедельник, 20.04.2015

Куратор дня: Гончар М.В.

Время	Секция/лекция	Куратор/Лектор
9.00 – 9.30	Регистрация. Анкетирование слушателей.	<u>Спиридонова О.А.</u>
9.30 – 10.00	ОТКРЫТИЕ КУРСА: «Оборудование и организация работы вивария в соответствии с принципами Надлежащей Лабораторной Практики (НЛП, GLP)». ПРИВЕТСТВИЕ. Представление Научно-образовательного Центра «Аналитика и Высокие технологии». - Открытие курса, представление НОЦ «Аналитика и Высокие технологии» (НОЦ «АВТех») - Приветствие. Представление лекторов и участников - Опыт реализации проектов по направлению «Современный виварий». - Структура курса и организационные вопросы.	<u>Гончар М.В., к.х.н.</u> <u>Горелов П.В., к.б.н.</u> <u>Егоров А.А., к.т.н.</u> <u>Касимова А.О.</u> <u>Спиридонова О.А.</u>
10.00 – 10.30	Надлежащая Лабораторная Практика. Реализация принципов GLP в Испытательном центре. - Что такое GLP и зачем это нужно. Термины и определения. - Структура национальной GLP программы. - Пошаговый механизм работы GLP. - Гармонизация стандартов. - Состав документации GLP. - Основные принципы GLP. - Персонал испытательного центра. - Программа обеспечения качества. - Проведение исследований. - Отчет о результатах исследования.	<u>Касимова А.О.</u> Инженер – технолог Департамента аттестации и испытаний
10.30 – 11.00	Стандартные операционные процедуры (СОПы) как внутренняя система качества всех проводимых мероприятий в виварии. - Что такое СОПы и зачем они необходимы. - Структура и требования к СОПам. - Правила составления стандартных операционных процедур. - Принципы внедрения СОПов. - СОПы как гарантия воспроизводимого результата. - Примеры необходимых СОПов.	<u>Егоров А.А., к.т.н.</u> Начальник Департамента аттестации и испытаний
11.00 – 12.00	ОБЕД	
12.00 – 13.15	Пример СОПа: техника прохождения за барьер. - Технологии прохождения через барьер. - Спецодежда. Виды и правила применения. - Принцип работы влажного санпропускника. - Принцип работы воздушного шлюза.	<u>Горелов П.В., к.б.н.</u> Руководитель проектов в области <i>Life Science</i>



РАСПИСАНИЕ КУРСА

13.15 –14.30	<p>Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL и ABSL: Animal Biosafety Levels. Часть 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Биологическая безопасность. Биологическая защита. - Классификация микроорганизмов по группам риска. Особо опасные инфекции. Уровни биобезопасности. Международная классификация BSL1 – BSL4 и группы патогенности (классификация в РФ). - Уровни безопасности при работе с химическими веществами 	<p><u>Гончар М.В., к.х.н.</u> Председатель Экспертного Совета</p>
14.30– 14.45	КОФЕ-БРЕЙК	
14.45 –16.00	<p>Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL и ABSL: Animal Biosafety Levels. Часть 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Правила биобезопасности при работе с животными. Animal BioSafety Levels (ABSL). - Видео материалы: работа в виварии при уровне биобезопасности: ABSL-1; ABSL-2; ABSL-3. 	<p><u>Гончар М.В., к.х.н.</u> Председатель Экспертного Совета</p>
16.00 –17.00	<p>Виварий – испытательный центр для биологических тест-систем. Основные требования к организации вивария.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Виварий – испытательный центр для биологических тест-систем. - Организация работ в виварии. - Устройство и структура вивария. - Назначение вивария. - Основные функциональные зоны. - Требования к вивариям. - Виварий: специфика. Специальные требования. - Стены, потолок, окна, двери. 	<p><u>Егоров А.А., к.т.н.</u> Начальник Департамента аттестации и испытаний</p>

Вторник, 21.04.2015

Куратор дня: Спиридонова О.А.

Время	Секция/лекция	Куратор/Лектор
09.00 –10.00	<p>Оборудование и технологические решения для вивария: современные барьерные технологии. Примеры. Часть 1. Ламинары.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Классификация ламинаров: ламинарные шкафы и боксы биологической безопасности. - Механизм работы ламинаров (воздушный поток, фильтрационные технологии). - Организация правильной работы в боксах биологической безопасности. - Ламинарная станция для ухода за животными и чистки клеток. - Открытые передвижные ламинары для смены клеток. - Ламинарная станция для работы с животными. 	<p><u>Горелов П.В., к.б.н.</u> Руководитель проектов в области <i>Life Science</i></p>
10.00 –11.00	<p>Оборудование и технологические решения для вивария: современные барьерные технологии. Примеры. Часть 2. Системы содержания. Изоляторы. ИВК.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Изоляционные шкафы с HEPA-фильтрацией и дополнительными опциями на примере UniProtect. 	<p><u>Нагаев В.Х.</u> Старший менеджер проектов по направлению</p>

РАСПИСАНИЕ КУРСА

	<ul style="list-style-type: none"> - Изоляторы для животных и вспомогательное оборудование - ИВК - идея и реализация - Вентиляционные установки на примере BioAs 	«Современный виварий»
11.00 - 12.00	ОБЕД	
12.00 –13.00	<p>Современное моечное и стерилизационное оборудование при реализации барьерных технологий для вивария. Проекты для исследовательских центров и лабораторий.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Мойка и стерилизация. Понятия и принципиальные отличия. - Мойка. Основные особенности и параметры. Для чего и в каких случаях требуется применять мойку. - Проходной шлюз или «Security Airlock System». - Стерилизация: главные задачи, преимущества и возможные решения. Особенности процесса. - Современный подход к организации зоны мойки и стерилизации. - Примеры реализации. 	<p><u>Вахрушин Е.В.</u> Заместитель начальника Департамента поставок и торговых операций</p>
13.00 –15.00	<p>Валидация – процедура обеспечения качества. (С перерывом на кофе)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Понятие валидации. - Нормативная документация. - Виды валидации, область применения и периодичность. - Квалификация чистых помещений, инженерных систем и оборудования (боксы микробиологической безопасности, автоклавы, холодильное и морозильное оборудование, HVAC, водоподготовка). - Микробиологический контроль. - Изоляторы. Виды изоляторов. - Тесты на стерильность. 	<p><u>Можайкин Е.А.</u> Инженер по испытаниям III категории</p>
15.00 –15.30	<p>Подготовка испытательного Центра для проведения аккредитации по GLP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Необходимые действия до проведения аккредитации. - Список необходимых документов. - Требования к помещениям. - Требования к структурным подразделениям. - Требования к исследовательским файлам. 	<p><u>Касимова А.О.</u> Инженер – технолог Департамента аттестации и испытаний</p>
15.30 –15.45	КОФЕ-БРЕЙК	
15.45 –16.15	<p>Технологические решения: потоки персонала и материала. Моделирование: организация потоков в виварии.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Основные типы вивариев. - Потоки персонала, биологических тест-систем, отходов, материалов. - Правила надлежащей организации потоков в виварии. - Примеры организации потоков в виварии 	<p><u>Егоров А.А., к.т.н.</u> Начальник Департамента аттестации и испытаний</p>

**РАСПИСАНИЕ КУРСА**

16.15 - 17.00	Проектирование зон для содержания лабораторных животных. Примеры реализации технологических решений для современных вивариев. - Общая информация, основные принципы при проектировании зон для животных. - Зона 1- содержание грызунов. - Зона 2- содержание небольших лабораторных животных (кошки, собаки, приматы, змеи). - Зона 3- содержание крупных и сельскохозяйственных животных (лошади, верблюды, свиньи). - Зона 4 - карантинная зона для всех видов лабораторных животных.	<u>Щербинин Д.С.</u> , <i>к.б.н.</i> Эксперт
---------------	---	--

Среда, 22.04.2015**Куратор дня: Горелов П.В.**

Время	Секция/лекция	Куратор/Лектор
9.00 – 9.30	Сравнение требований ИСО/МЭК 17025 и принципов GLP ОЭСР. - Межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики». - Сравнительный анализ требований ИСО/МЭК 17025 и принципов GLP ОЭСР.	<u>Спиридонова О.А.</u> Руководитель испытательной лаборатории.
9.30 – 10.00	Организация и контроль архивов. - Организация архива. - Записи и материалы, требующие хранения. - Архивирование записей и материалов, обеспечение сохранности. - Процедуры проведения архивирования. - Длительность хранения записей и материалов	<u>Спиридонова О.А.</u> Руководитель испытательной лаборатории.
10.00–11.00	Биологические тест-системы и организация работ в виварии. Карантин. Обращение с животными. - Понятие биологических тест-систем. - Классификация биологических тест-систем по категориям их использования в биомедицинских исследованиях. - Транспортировка тест-систем. - Прием биологических тест-систем в виварии. - Карантин, адаптация биологических тест-систем. - SPF-животные. - Маркировка. - Среда обитания. Обогащение среды обитания. - Содержание плана исследования.	<u>Горелов П.В.</u> , <i>к.б.н.</i> Эксперт направления <i>Life Science</i>
11.00–12.00	ОБЕД	
12.00–13.30	Биоэтика. Локальные этические моменты и их ключевая роль в регламентации и мониторинговании	<u>Эттингер А.П.</u>

**РАСПИСАНИЕ КУРСА**

	биомедицинских исследований на современном этапе. - Деятельность комиссии по работе с лабораторными животными, клеточными и тканевыми культурами в рамках этического комитета. - Составление документов для получения разрешения комиссии на осуществление экспериментального биомедицинского проекта. - Дизайн эксперимента (рабочий регламент). - Особая роль ветеринарного врача на всех этапах экспериментального исследования. - Современные подходы к эвтаназии и иным острым в этическом плане моментам экспериментального проекта.	<i>Проф., д.м.н.</i> ЦНИЛ РНИМУ им. Н. И. Пирогова
13.30-13.50	Современное оборудование для проведения безболезненной процедуры эвтаназии для лабораторных животных. - Современные подходы к эвтаназии. - Требования к эвтаназии. - Технические характеристики и принцип работы современного оборудования для эвтаназии.	<u>Щербинин Д.С., к.б.н.</u> Эксперт
13.50-14.00	КОФЕ-БРЕЙК	
14.00-14.40	Боль и дистресс у лабораторных грызунов и лагоморфов. Признаки боли и дистресса у лабораторных животных. - Нормальное поведение и признаки боли. - Понятие боли. - Виды боли. - Понятие стресса, дистресса, страдания - Категории инвазивности. - Признаки боли и стресса. - Шкала мимических гримас. - Интенсивность боли. - Чувствительность тканей и органов к боли.	<u>Горелов П.В., к.б.н.</u> Руководитель проектов в области <i>Life Science</i>
14.40-15.15	Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках. - Управление и контроль проведения исследований на нескольких испытательных площадках. - Роли и обязанности. - Обеспечение качества. - Основные планы-графики. План исследования. - Проведение исследования. Отчетность о результатах исследования. - Условия и период хранения записей и материалов.	<u>Спиридонова О.А.</u> Руководитель испытательной лаборатории.
15.15-17.00	Современный подход к проблеме водоподготовки при оснащении экспериментальных биологических клиник (вивариев). - Системы получения, хранения и распределения очищенной воды для вивариев. - Теоретические основы водоподготовки. - Классификация применяемой воды, принципы сохранения	<u>Дроздова А.В.</u> Руководитель проектов ЗАО "НПК Медиана-Фильтр"

**РАСПИСАНИЕ КУРСА**

	её качества. - Примеры типовых схем систем для вивариев на основе реализованных проектов. Предложения по оптимизации проекта.	
--	--	--

Четверг, 23.04.2015**Куратор дня: Спиридонова О.А.**

Время	Секция/лекция	Куратор/Лектор
9.00 –11.00	Тестирование слушателей (письменное).	<u>Спиридонова О.А.</u>
11.00 –12.00	ОБЕД	
12.00 –15.00	Практикум.	
15.00 –17.00	Методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных. - Эксперимент: планирование, осуществление и оформление результатов исследования в виде статьи, диссертации, монографии, отчета и т.п. - Регламент использования лабораторных животных в научных исследованиях медицинской, фармацевтической и т.п. направленности (движение животных, обоснование их видового использования, принцип минимизации: 3R). - Организация работы экспериментатора, сопровождающая эксперимент.	<u>Эттингер А.П.</u> , <i>Проф., д.м.н.</i> ЦНИЛ РНИМУ им. Н. И. Пирогова

Пятница, 24.04.2015**Куратор дня: Гончар М.В.**

Время	Секция/лекция	Куратор/Лектор
09.00 –11.00	Виварий по GLP. Примеры ошибок. Примеры грамотного подхода. - Виварий по GLP: зачем это нужно? - В терминах GLP: Виварий = Испытательный Центр. - Что нужно для вивария: GLP или AAALAC? AAALAC: мифы и реальность. - Аудит на соответствие заявленным принципам. Что привлекает внимание аудиторов. Примеры вопросов и варианты ответов. - Примеры часто встречаемых ошибок и примеры грамотного подхода при обустройстве современного вивария. - Система «Муравейник».	<u>Гончар М.В.</u> , <i>к.х.н.</i> Председатель Экспертного Совета <u>Горелов П.В.</u> , <i>к.б.н.</i> Руководитель проектов в области <i>Life Science</i>
11.00 - 12.00	ОБЕД	



РАСПИСАНИЕ КУРСА

12.00 -12.30	Элементы автоматизации доклинических исследований – СуВю. - Доклинические исследования. - Высокоточное одно- и многоканальное дозирование, отбор проб, серийное разбавление. - Добавление реагентов в автоматическом режиме; выполнение рутинных манипуляций.	<u>Горелов П.В., к.б.н.</u> Руководитель проектов в области <i>Life Science</i>
12.30 - 13.00	Технология проектирования и оснащения мобильных модульных вивариев. - Модульные конструкции. Простота и удобство применения. - Проектирование зон вивария на базе модульного здания. - Оснащение модульного вивария. Технологические и инженерные решения. Потоки материалов и персонала.	<u>Щербинин Д.С., к.б.н.</u> Эксперт
13.00 - 16.00	Круглый стол. Подведение итогов. Вручение сертификатов и свидетельств. Фотосессия (общая фотография участников).	

По всем организационным вопросам обращаться к куратору курса обучения:

Спиридоновой Ольге Андреевне моб. 8 (903) 583-17-29 service@awtec.ru