



КУРС ОБУЧЕНИЯ «ВИВАРИЙ по GLP»

Оборудование и организация работы вивария в соответствии с принципами Надлежащей Лабораторной Практики (НЛП, GLP)

ИНФОРМАЦИЯ О КУРСЕ

Категория: «ВИВАРИЙ»

Полное название курса: «Оборудование и организация работы вивария в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП/GLP¹)»

Краткое (условное) название курса: «Виварий по GLP»

Сроки проведения: 01-05 декабря 2014.

Итоговый результат: сертификат участника и свидетельство об окончании курса повышения квалификации

Целевая аудитория (слушатели): данный курс обучения предназначен для повышения профессионального уровня руководителей, ветеринарных врачей, исследователей, персонала по уходу за животными, инженерно-технического персонала, специалистов, работа которых тем или иным образом связана с организацией и функционированием современного вивария в соответствии с международными нормами и требованиями.

Цель курса: изучение требований к соблюдению принципов надлежащей лабораторной практики (GLP), международных требований к работе по содержанию и использованию лабораторных животных с целью подготовки к официальному международному признанию на соответствие принципам надлежащей лабораторной практики (GLP), а также национальной программе реализации принципов НЛП (надлежащей лабораторной практике).

Продолжительность: данный курс обучения рассчитан на 72 часа, из них: не менее 40 часов работы в аудитории + самостоятельная работа, выполнение слушателями заданий и тестов.

Место проведения: Научный Образовательный Центр АВТех, Москва

Стоимость участия: 600 евро по курсу ЦБ РФ на день оплаты + 3%.

¹ GLP - Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика — система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований. Система является утвержденным национальным стандартом РФ с 1 марта 2010 года - ГОСТ Р-53434-2009



КУРС ОБУЧЕНИЯ «ВИВАРИЙ по GLP»

ТЕМЫ КУРСА:

1. Надлежащая Лабораторная Практика. Введение в проблематику GLP. Гармонизация стандартов. GLP и Организация Экономического Сотрудничества и Развития (ОЭСР). GLP в России. Национальная программа Надлежащей Лабораторной Практики и план ее реализации.
2. Гармонизация процедур в системе качества.
3. Реализация принципов GLP в Испытательном центре. Организация и персонал. Программа обеспечения качества. Проведение исследований.
4. Схема организации исследований по GLP.
5. Стандартные операционные процедуры (СОПы) как внутренняя система качества и совершенствования всех проводимых мероприятий в виварии. Виды и варианты СОПов. Правила составления стандартных операционных процедур (СОП о СОПах). Стандартные операционные процедуры как гарантия обеспечения ясного понимания и выполнения задач, непрерывности рабочего процесса даже в случае возможной замены персонала. Примеры необходимых СОПов. СОПы для приборов, оборудования, материалов и химических реактивов. Вычислительная техника: валидация и СОПы.
6. Валидация – процедура обеспечения качества. Понятие и виды валидации. Квалификация помещений, оборудования, инженерных систем. Периодичность. Нормативная документация
7. Биобезопасность. Уровни ABSL (animal biosafety levels). Примеры. Квалификационное обучение персонала.
8. Общие требования к организации вивария. Устройство и структура вивария. Основные функциональные зоны. Контролируемые параметры работы вивария. Требования к инженерным системам.
9. Тест-системы (испытательные системы). Физические и химические тест-системы. Виварий как испытательный центр для биологических тест-систем. Биологические тест-системы и организация работ в виварии. Микробиологический контроль. Карантин. Обращение с животными.
10. GLP: требования к оборудованию. Индивидуальные журналы. Примеры документации. Проведение технического обслуживания оборудования. Периодичность и необходимость профилактических и ремонтных работ.
11. Оборудование и технологические решения для вивария: современные барьерные технологии. Примеры. Ламинарные шкафы. Индивидуальные вентилируемые системы (ИВК). Изоляторы (транспортировочные, послеоперационные и т.п.) для животных.
12. Планирование Испытательного центра. Требования. Поток персонала и материала. Моделирование: организация потоков в виварии на примере вивария Заказчика.
13. Современное моечное и стерилизационное оборудование для вивария: технологические решения и примеры реализации.
14. Биоэтика. Локальные этические моменты и их ключевая роль в регламентации и мониторинге биомедицинских исследований на современном этапе.
15. Современное оборудование для проведения безболезненной процедуры эвтаназии для лабораторных животных.
16. Боль и дистресс у лабораторных грызунов и лагоморфов. Признаки боли и дистресса у лабораторных животных.



КУРС ОБУЧЕНИЯ «ВИВАРИЙ по GLP»

17. Различия между ISO 17025 и GLP. Лабораторная аккредитация (ГОСТ ISO/IEC 17025-2009). Надлежащая лабораторная практика (ГОСТ Р 53434-2009). Признание достоверности результатов данных
18. GLP: хранение записей и материалов. Архивирование материалов, обеспечение сохранности. Требования к хранению документации.
19. Методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных. Эксперимент: планирование, осуществление и оформление результатов исследования. 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 документация
20. Подготовка испытательного Центра для проведения аккредитации по GLP.
21. Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках
22. Выбор и аудит поставщиков испытательного центра, работающего в соответствии с принципами GLP
23. Проектирование, оснащение и функционирование вивария: типовые ошибки. Недочеты, обнаруживаемые при инспекциях. Часто встречаемые ошибки.

Формат курса:

Во время обучения слушатели не только ознакомятся с информацией согласно вышеприведенным темам, но и смогут получить экспертные консультации специалистов по интересующим их вопросам. В рамках курса будут демонстрироваться видеоматериал, и проводиться практические занятия.

В заключительной части обучения будет организован круглый стол, на котором будут обсуждаться интересующие слушателя вопросы, проводиться моделирование ситуаций и разбор конкретных проектов в формате вопрос-ответ.

По окончании курса будет проведено тестирование, по результатам которого слушателям будут выданы сертификаты государственного образца о повышении квалификации.

Оргкомитет:

127566 Россия, Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 48, корп. 1
Тел.: +7 495 937 34 41, Факс: +7 495 937 34 18, info@awtec.ru

Щербинин Дмитрий Сергеевич

Тел. +7 495 937 34 41 (доб.215),

E-mail: sds_awtec@mail.ru с пометкой «Виварий по GLP»