

СЕМИНАР

«Валидация и верификация микробиологических методов»

Даты очной части обучения:

19-20 февраля 2024 года

17-18 октября 2024 года

Время начала регистрации на очную часть обучения по мск:

09-30

Время начала обучения по мск:

10-10

Обеденный перерыв:

С 13 до 14

Целевая аудитория:

- Действующие сотрудники микробиологических лабораторий;
- Пищевые микробиологи;
- Сотрудники аккредитованных лабораторий;
- Студенты обучающиеся по направлению «Микробиология» и/или «Пищевая микробиология»;
- Сотрудники отдела качества;
- Другие заинтересованные лица.

Ключевые темы курса:

- Различия между валидацией и верификацией и их значение в микробиологических исследованиях;
- Основные положения валидации микробиологических методов;
- Особенности выбора типов пищевых матриц для валидации/верификации методов;
- Технический протокол верификации валидированных и невалидированных методов;
- Практическая реализация верификации качественных и количественных методов в микробиологической лаборатории.

Профессиональные компетенции и знания, приобретаемые в рамках курса:

- Навыки практического применения международных и национальных документов по валидации/верификации микробиологических методов;
- Узнаете как выбирать типы матриц для валидации методов, основные критерии оценки методов при валидации и анализ их приемлемости;
- Получите навыки по верификации качественных методов, сможете составлять технические протоколы, в том числе протоколы верификации для не валидированных референтных методов;
- Получите навыки по верификации количественных методов, научитесь определять стандартное отклонение внутрилабораторной воспроизводимости, расчетное отклонение eBias;
- Сможете составлять технический протокол верификации количественных невалидированных методов;
- Научитесь выбирать проблемные наименования пищевых продуктов для проведения верификации;
- Освоите верификацию качественных методов на примере определения бактерий рода Salmonella;

Автор программы — Руководитель лаборатории микробиологии, заместитель руководителя испытательного центра ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН, д.т.н., Юшина Юлия Константиновна.

Программа семинара

№ п/п	Наименование разделов, тем	Количество часов		
		всего	в том числе	
			очное	заочное
1	2	3	4	5
1.	<p>Основные положения валидации и верификации микробиологических методов. Положение стандартов ISO 16140-2 и ГОСТ ISO 16140-2011.</p> <p>Требования ГОСТ ISO/IEC 17025 к валидации и верификации методик измерений.</p> <p>Основные международные и национальные документы по валидации/верификации микробиологических методов анализа.</p> <p>Введение в серию стандартов ISO 16140.</p> <p>Термины и определения валидации и верификация согласно ИСО 16140-1.</p>	2,0	2,0	0,0
2.	<p>Валидация методов.</p> <p>Особенности выбора типов матриц для валидации метода: классификация пищевых продуктов/непродовольственных товаров.</p> <p>Правила организации и проведения валидации.</p> <p>Технический протокол валидации: основные показатели и критерии их оценки.</p>	2,0	2,0	0,0
3.	<p>Общие принципы верификации качественных методов (методов обнаружения). Положения ISO 16140-3.</p> <p>Основные виды верификации.</p> <p>Дизайн исследования по верификации.</p> <p>Технический протокол верификации. Определение eLOD50.</p> <p>Протоколы верификации не валидированных референтных методов.</p>	2,0	2,0	0,0
4.	<p>Общие принципы верификации количественных методов (методов подсчета). Положения ISO 16140-3.</p> <p>Технический протокол верификации.</p> <p>Определение стандартного отклонения внутрилабораторной воспроизводимости.</p> <p>Определение расчетного отклонения (eBias).</p> <p>Технический протокол верификации невалидированного эталонного метода.</p>	2,0	2,0	0,0

№ п/п	Наименование разделов, тем	Количество часов		
		всего	в том числе	
			очное	заочное
1	2	3	4	5
5.	<p>Применение верификации качественных методов в лабораторной практике. Мастер-класс.</p> <p>Классификация категорий (пищевых продуктов) и предполагаемые целевые комбинации для верификационных исследований.</p> <p>Руководство по выбору проблемных наименований (пищевых продуктов) для верификации наименований (пищевых продуктов).</p> <p>Практическое занятие по верификации ГОСТ 31659-2012 (ISO 6579:2002) Пищевые продукты. Метод выявления бактерий рода Salmonella.</p>	4,0	4,0	0,0
6.	<p>Применение верификации количественных методов в лабораторной практике. Мастер-класс.</p> <p>Практическое занятие по верификации количественных методов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбор наименования (пищевых продуктов) для тестирования; - искусственное загрязнение наименований (пищевых продуктов), используя три уровня инокуляции; - подсчет микроорганизмов в искусственно загрязненном наименовании (пищевых продуктов) и суспензии (чистой культуры), используемой для инокуляции в это наименование (пищевых продуктов); - тестирование неинокулированной исследуемой навески каждого лабораторного образца или партии для определения уровня фонового загрязнения; - определение предела приемлемости. 	4,0	4,0	0,0
	ИТОГО	16,0	16,0	0,0

В программе возможны незначительные изменения!

Спикеры семинара:

Юшина Ю.К., д.т.н.

Руководитель лаборатории гигиены производства и микробиологии ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН



Батаева Д.С., к.т.н.

Руководитель направления ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН



www.vniimp.ru

Зайко Е.В.

Младший научный сотрудник лаборатории гигиены производства и микробиологии ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН



Махова А.А.

Научный сотрудник лаборатории гигиены производства и микробиологии ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН



Грудистова М.А.

Научный сотрудник лаборатории гигиены производства и микробиологии ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН



О спикерах

Сертифицированы в области систем менеджмента качества, метрологии, оценки рисков, авторы множества публикаций в научных изданиях, в т.ч. международных, авторы учебных пособий, книг и диссертаций.

Разработки спикеров в области микробиологии валидации и верификации:

Специалисты лаборатории имеют многолетний опыт работ по проведению валидации и верификации микробиологических методов.

На основании проведённых работ по валидации альтернативных методов и их верификации были разработаны методические рекомендации по применению альтернативных методов исследования выявления микроорганизмов в мясной промышленности:

- МР 781-00419779 -20. Мясо и мясные продукты. Обнаружение *Campylobacter* spp методом молекулярного анализа

- МР 783-00 419 779-21. Мясо и мясные продукты. Обнаружение патогенных микроорганизмов *Listeria* spp. и *L.monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции в реальном времени

- МР 782-00-419-779-21. Мясо и мясные продукты. Обнаружение патогенных микроорганизмов рода *Salmonella* spp. методом полимеразной цепной реакции в реальном времени

- МР № -01-00419779-18. Мясо и мясные продукты. Обнаружение патогенных микроорганизмов (*Salmonella* spp., *L.monocytogenes*) методом молекулярного анализа

Мы работаем на основании лицензии на образовательную деятельность №Л035-00115-77/00097064 от 08 декабря 2017 года.

Документ об образовании:

Удостоверение установленного образца, 16 академических часов.

Специальность:

«Микробиолог»



Стоимость обучения одного специалиста очно или онлайн	40000 руб.
Стоимость обучения до пяти специалистов онлайн, до пяти подключений	100000 руб.

Телефон для записи: +7 (495) 118-32-78

E-mail: marketing@fncps.ru

Адрес места очного обучения: 109316, г. Москва, ул. Талалихина, д. 26

Предварительная запись обязательна!

Директор, д.т.н.

Кузнецова О.А.



Программа очной части семинара

Время начала	Наименование доклада
День первый	
09-00	Начало регистрации.
10-00	Приветственное слово. Тестирование звука слушателей подключенных онлайн.
10-10	Техническое регулирование пищевой продукции: устоявшиеся требования, принятые и планируемые изменения в ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», ТР ТС 034/2013 «О безопасности мяса и мясной продукции». <i>Кузлякина Юлия Алексеевна</i>
11-40	Кофе-пауза
12-00	Практическая реализация требований Изменения №2 ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» в мясной и птицеперерабатывающих промышленности. <i>Туниева Елена Карленовна</i>
13-00	Обед
14-00	Основные требования ТР ТС 051/2021 "О безопасности мяса птицы и продукции его переработки". Особенности подтверждения соответствия и маркировки объектов регулирования. <i>Юрчак Зоя Андреевна</i>
15-30	Подведение итогов 1 дня семинара
День второй	
10-00	Требования к специализированной продукции, в том числе для детского питания в соответствии с ТР ТС 021/2011, ТР ТС 027/2012, ТР ТС 034/2013, ТР ЕАЭС 051/2021. <i>Дыдыкин Андрей Сергеевич</i>
11-00	Кофе-пауза
11-15	Актуальные требования государственных стандартов вида ОТУ и ТУ на мясные и мясосодержащие полуфабрикаты <i>Милеенкова Елена Вячеславовна</i>
12-15	Контроль остатков ветеринарно-лекарственных средств в рамках изменений ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» <i>Вострикова Наталья Леонидовна</i>
13-00	Обед
14-00	Порядок подтверждения сроков годности мясной продукции. Обзор законодательных требований <i>Юшина Юлия Константиновна</i>
15-00	Тенденции национальной и межгосударственной стандартизации мясной отрасли. Преимущества и сроки разработки стандартов в инициативном порядке. <i>Кузлякина Юлия Алексеевна</i>
15-45	Подведение итогов семинара

В программе возможны незначительные изменения!