

**ООО «Лаборатория качества»**

г. Киев

Моб. +38 095 742 77 98

www.ql.org.ua

e-mail: info@ql.org.ua

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Уважаемые коллеги,

приглашаем вас принять участие в мероприятиях СЕНТЯБРЯ 2021 года!

10 сентября 2021 г. – вебинар «Практические примеры расчетов неопределенности в химической лаборатории - от мерной колбочки и взвешивания до хроматографических методов анализа», канд. хим. наук Макаренко А.Г.

20 - 21 сентября 2021 г. – онлайн-семинар «Контроль качества анализа. Теория и практика», канд. хим. наук Ищенко Н. В.

22 сентября 2021 г. - вебинар «Градиентное элюирование в ВЭЖХ - практические аспекты», канд. хим. наук Макаренко А.Г.

27 - 28 сентября 2021 г. – вебинар «10 Модуль «Организация работы микробиологической лаборатории контроля качества», канд. фарм. наук Жемерова Е.Г.

29 сентября 2021 г. – вебинар «Внутренний контроль качества микробиологических исследований. Обеспечение и контроль стабильности требуемых условий, также предупреждение неблагоприятного воздействия факторов, возникающих в процессе подготовки, выполнения и оценки результатов анализа, способных повлиять на достоверность результата», Федько О.И.

Программы мероприятий:

10 сентября 2021 г. – вебинар «Практические примеры расчетов неопределенности в химической лаборатории - от мерной колбочки и взвешивания до хроматографических методов анализа»

Автор и ведущий: Макаренко Александр Григорьевич - кандидат химических наук, ведущий преподаватель \ тренер ООО «Лаборатория качества» и ООО «СтТР+», автор более 75 авторских семинаров. Опыт работы в Регуляторных органах Украины.

Продолжительность – 1 день 8 академических часов.

Целевая аудитория – Программа предназначена для руководителей, инженеров, специалистов исследовательских лабораторий, отделов валидации и квалификации, обеспечения качества.

Цель обучения - Повышение уровня знаний специалистов фармацевтических производств в области квалификации/валидации аналитического оборудования в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, приобретение навыков самостоятельно разбираться в вопросах валидации/квалификации и выстраивать собственную политику в сфере квалификации.

Будут рассматриваться вопросы:  
1. Основные понятия. Введение в концепцию неопределенности  
2. Вычисление стандартной неопределенности. Статистика для оценки неопределенности. Основные принципы оценки неопределенности:  
 • Модельный подход к оценке неопределенности;  
• Оценивание стандартной неопределенности по типу А;  
• Оценивание стандартной неопределенности по типу В;  
• Подход Nordtest к расчету неопределенности.  
3. Определение суммарной стандартной неопределенности.  
4. Определение расширенной неопределенности  
5. Составление отчета о неопределенности  
6. Практические примеры:   
• Неопределенность взвешивания;  
• Расчет неопределенности приготовления стандартного раствора;  
• Расчет неопределенности титриметрического метода анализа;  
• Оценка неопределенности объема, дозируемого пипеткой;  
• Неопределенность калибровочной прямой;  
• Неопределенность определения примеси бифенила в бензоле методом ГХ-МС;

• Применение информации о неопределенности измерения при оценке соответствия.

Стоимость: 15 000 руб./220 долл. США

Для 2-го и каждого последующего слушателя от одной Компании – 3 000 росс. руб./44 долл. США

Скидка: 5% за регистрацию до 27.08.2021 г.;

В стоимость входит: обучение, материалы в электронном виде, сертификат.

20 - 21 сентября 2021 г. – онлайн-семинар «Контроль качества анализа. Теория и практика»

Автор и ведущий: Ищенко Николай Владимирович – кандидат химических наук, доцент кафедры аналитической химии Национального университета имени Тараса Шевченко. Главный специалист отдела управления качеством Лаборатории антидопингового контроля Национального антидопингового центра Украины. Опыт работы по разработке, валидации и оценке неопределеленности хроматографических и спектроскопических методик измерений. Под руководством Ищенко В.Н. проведена подготовка к аккредитации согласно требований ISO 17025 Лаборатории антидопингового контроля «Национального антидопингового центра» Украины, а также подготовка к аккредитации на соответствие нормам ISO/IEC 17043:2010 «Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing» лаборатории Государственного научно-исследовательского института лабораторной диагностики и ветеринарно-санитарной экспертизы. Опыт работы в сфере преподавания более 10 лет.

Формат обучения: Обучение проходит на платформе для проведения онлайн мероприятий ZOOM.

Продолжительность обучения: 2 дня по 4 академических часа.

Целевая аудитория:

Основная задача семинара – ознакомление с теорией и практикой внутрилабораторного контроля качества анализа. Семинар будет полезен как для сотрудников лабораторий аккредитованных согласно ISO/IEC 17025, так и для сотрудников лабораторий фармацевтических предприятий. Программой семинара учтены требования и рекомендации следующих документов: ISO 7870 (1-2), ISO 5725-2002-6, РМГ 76-2014, Internal Quality Control - Handbook for Chemical laboratories (Nordtest), SANTE/11813/2017 (Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed).

Будут рассматриваться вопросы:

1. Внутренний контроль качества результатов анализа. Требования ISO/IEC 17025 к обеспечению качества результатов испытаний. Основные цели и задачи контроля качества.
2. Использование данных валидации методик для установления критериев приемлемости результатов контроля.
3. Контрольные карты:

* типы контрольных карт;
* рекомендации выбора показателей для построения контрольных карт;
* построение контрольных карт для контроля правильности и прецизионности;
* интерпретация результатов процедур контроля;

1. Альтернативные способы контроля качества
2. Контроль приемлемости результатов анализа
3. Контроль качества в случае нетипичных или редких анализов
4. Составление программы мониторинга качества анализа

**Примеры**

В ходе семинара будут рассмотрены практические примеры построения контрольных карт и расчетов нормативов контроля.

Стоимость: 15 000 руб./220 долл. США

Дополнительные скидки:

5% при регистрации до 07.09.2021 г.;

5% при участии 2-х сотрудников от одного предприятия;

10% при участии 3-4-х сотрудников от одного предприятия;

15% при участии 5-х и более участников от одного предприятия;

Скидки суммируются.

В стоимость входит: обучение по теме, сертификат, материалы в электронном виде, которые направляются каждому участнику после проведения мероприятия.

В подарок каждый слушатель получит запись онлайн практикума, которая будет доступна в течение 30 календарных дней.

22 сентября 2021 г. - вебинар «Градиентное элюирование в ВЭЖХ - практические аспекты», канд. хим. наук Макаренко А.Г.

Автор и ведущий: Макаренко Александр Григорьевич - кандидат химических наук, ведущий преподаватель \ тренер ООО «Лаборатория качества» и ООО «Стандарты Технологии Развитие», автор более 75 авторских семинаров. Опыт работы в Регуляторных органах Украины более 20 лет.

Продолжительность -2 дня по 4 академических часа.

Целевая аудитория – Курс предназначен для химиков-аналитиков, работающих в сфере фармацевтического анализа, анализа пищевых продуктов, медицинских лабораторий, не ограничиваясь этим перечнем.

Будут рассматриваться вопросы:

1.Цели и задачи ВЖЖХ в режиме градиентного элюирования. Некоторые хроматографические определения и формулы.

2. ВЭЖХ в изократическом режиме – основные недостатки. Разработка методик в градиентном и изократическом режиме. Артефакты градиентного и изократических режимов.   
3. Анализ системы ВЭЖХ для градиентного элюирования – какое оборудование необходимо покупать. Градиентные системы высокого и низкого давления. Принцип действия перемешивающих устройств и систематическая характеристика их эффективности. Определение и значение объема задержки градиента системы. Влияние слишком высокой элюирующей способности образца растворителя в присутствии слабо элюирующего растворителя в начале градиента. Влияние флуктуаций состава элюента на качество обнаружения. Особая проблема в методах с использованием УФ-поглощающих добавок в подвижной фазе. На каком оборудовании разрабатываются стандартные методики и особенности верификации методик.   
4. Трансфер методик при градиентном элюировании. Калькулятор переноса градиента. Оптимизация градиентного анализа - изменение скорости потока элюента, длины колонки или внутреннего диаметра, влияние подвижной фазы. Изменение параметров метода. Оптимизация разделения в режиме градиента с обращенной фазой с использованием EXCEL.   
5. Примеры оптимизации градиентных прогонов: достаточное разрешение за адекватное время. Мифы градиентного элюирования.

6. Сравнение хроматографического разделения в изократическом режиме и в режиме градиентного элюирования.

7. Спецификации градиентов в гидрофильной жидкостной хроматографии.

8. Объем заполнения системы (VD) и время повторного уравновешивания в градиентной ВЭЖХ.

9. Пиковая форма в градиентной ВЭЖХ.

10. Оптимизация начальных условий градиентного элюирования. Форма и профиль градиента. Особенность градиента в различных режимах элюирования.

Стоимость: 15 000 руб./220 долл. США

Для 2-го и каждого последующего слушателя от одной Компании – 3 000 росс. руб./44 долл. США

Скидка: 5% за регистрацию до 08.09.2021 г.;

В стоимость входит: обучение, материалы в электронном виде, сертификат.

27 - 28 сентября 2021 г. – вебинар «10 Модуль «Организация работы микробиологической лаборатории контроля качества», канд. фарм. наук Жемерова Е.Г.

Автор и ведущая: Жемерова Екатерина Георгиевна - к.ф.н., директор ООО «Научный центр разработок и внедрений», ведущий научный сотрудник лаборатории фармакопейного анализа ГП "Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств"

Формат обучения: вебинар на платформе eTutorium Webinar.

Продолжительность – 2 дня по 4 ак. часа

Целевая аудитория: Руководители микробиологических лабораторий, микробиологи.

Будут рассматриваться вопросы:

1. ***Нормативная база.***

Основные нормативные документы: ISO 17025, дополнительные требования к аккредитации микробиологических лабораторий (EURACHEM, WHO, НААУ).

1. ***Функционирование микробиологической лаборатории на фармацевтическом производстве.***

Определение лаборатории и лабораторной деятельности в соответствии с требованиями ISO 17025. Задачи и функции микробиологической фармацевтической лаборатории. Обеспечение беспристрастности и конфиденциальности. Структура лаборатории.

1. ***Управление ресурсами***

Персонал: дополнительные требования к компетентности персонала микробиологической лаборатории, обучение и оценка компетентности, основные процедуры и записи.

Помещения и условия окружающей среды: требования к помещениям, классификация помещений по числу механических частиц и микроорганизмов, планировочные решения для микробиологических лабораторий, мониторинг условий окружающей среды, микробиологический мониторинг. Требования к гигиене, правила поведения в микробиологической лаборатории. Основные процедуры и записи.

Оборудование: основное и дополнительное оборудование, обслуживание, поверка, калибровка и квалификация (DQ, IQ, OQ, PQ), специальные требования к оборудованию и инвентарю для предупреждения перекрестной контаминации. Основные процедуры и записи.

Реактивы, питательные среды, стандартные образцы, референс-штаммы, расходные материалы и др.: приобретение, входной контроль, маркировка, хранение, контроль качества, утилизация. Основные процедуры и записи.

Продукция и услуги сторонних поставщиков: основные процедуры и записи.

1. ***Процессы микробиологической лаборатории контроля качества***

Анализ заявок и контрактов: подходы, основные процедуры и записи, разрешение противоречий

Обращение с образцами: отбор проб, транспортировка и хранение, получение и регистрация, утилизация или возврат, идентификация образцов

Проведение анализа: выбор, верификация и валидация методов, верификация и валидация методик, оценка неопределенности измерений, отчет о результатах, обеспечение достоверности результатов (внутреннее и внешнее обеспечение качества)

Вспомогательные процессы: подготовка и очистка помещений, оборудования, инвентаря, дезинфекция и стерилизация, обеззараживание отходов. Основные процедуры и записи, подходы к валидации процессов

Управление записями: общие требования, специальные требования к протоколам испытания и отбора проб

Управление несоответствующими работами: основные процедуры и записи

Обработка претензий: основные подходы и процедуры

Управление данными и информацией: основные принципы

1. ***Система менеджмента качества***

Документация системы управления, управление рисками, улучшение, корректирующие действия, внутренние аудиты, анализ со стороны руководства. Процессный подход.

Стоимость: 15 000 руб./220 долл. США

Для 2-го и каждого последующего слушателя от одной Компании – 3 000 росс. руб./44 долл. США

Скидка: 5% за регистрацию до 13.09.2021 г.

В стоимость входит: обучение, материалы в электронном виде, сертификат.

Каждый участник вебинара автоматически получит запись вебинара, которая будет доступна в течение 30 календарных дней.

29 сентября 2021 г. – вебинар «Внутренний контроль качества микробиологических исследований. Обеспечение и контроль стабильности требуемых условий, также предупреждение неблагоприятного воздействия факторов, возникающих в процессе подготовки, выполнения и оценки результатов анализа, способных повлиять на достоверность результата», Федько О.И.

Автор и ведущая: Федько Олеся Ивановна – менеджер по качеству с практическим опытом разработки и внедрения системы менеджмента качества в лаборатории, опыт работы микробиологом (бактериолог пищевых продуктов) 13 лет в ГП «Укрметртестстандарт» (бактериологическая лаборатория). Автор 10 авторских семинаров.

Целевая аудитория: руководители и сотрудники микробиологических лабораторий предприятий пищевой промышленности.

Продолжительность – 1 день 4 академических часа.

Будут рассматриваться вопросы:

1.Контроль температурных режимов инкубации и хранения:

• Процедура контроля температуры в термостатах;

• Процедура контроля температуры в холодильниках;

• Контроль качества стерилизации и дезинфекции;

• Процедура контроля режимов паровой и суховоздуш н ой стерилизации;

• Химический тестовый контроль;

• Термический контроль.

2. Биологический контроль

3. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха

4. Процедура исследования микробной обсемененности поверхностей

5. Оценка эффективности ультрафиолетового бактерицидного излучения

6. Процедура контроля стерильности фильтровальных установок

7. Процедура контроля обсемененности флаконов для отбора проб

8. Контроль качества дистиллированной воды

9. Требования к подготовке лабораторной посуды

10. Правила приготовления серийных разведений

11. Процедура ведения эталонных бактериальных культур

12. Ведение эталонных бактериальных культур без создания запаса эталонной культуры длительного хранения

13. Восстановление лиофилизированной эталонной культуры

14. Создание запасов рабочей культуры

15. Восполнение запасов рабочей культуры

16. Оптимальный вариант ведения эталонных культур

17. Создание запасов эталонной культуры

18. Оценка степени диссоциации культуры Е. coli

19. Контроль питательных сред

20. Проверка документации и визуальный контроль питательных сред

21. Контроль питательных сред на этапе приготовления

22. Оценка внешнего вида готовой среды

23. Измерение рН

24. Определение стерильности

25. Контроль биологических свойств питательных сред

26. Качественный контроль

27. Количественный контроль

28. Контроль на этапе использования питательных сред

Стоимость: 12 000 руб./180 долл. США

Для 2-го и каждого последующего слушателя от одной Компании – 2 400 руб./40 долл. США

Скидка: 5% за регистрацию до 15.09.2021 г.;

В стоимость входит: обучение, материалы в электронном виде, сертификат.

Для участия в мероприятиях просим заполнить регистрационную форму и отправить нам на

e-mail: [info@ql.org.ua](mailto:info@ql.org.ua) или зарегистрироваться на мероприятие на нашем сайте: [www.ql.org.ua](http://www.ql.org.ua)

Координаторы проекта:

|  |
| --- |
| Петруня Инна  Tel.\viber\telegram\WhatsApp +38 095 742 77 98  e-mail: [info@ql.org.ua](mailto:info@ql.org.ua) |

Присоединяйтесь к нам в соцсетях: <https://www.facebook.com/groups/214269478940831/>,

Присоединяйтесь к сообществу в Viber: «Тренинговая Компания "ЛК»

<https://invite.viber.com/?g2=AQAhmqUysqt91029rOliVnvBHOUilOOvNHMj%2BxNMMcOEQ0fboePjyslQuoWLKhhj%22>

*Ждем вас на наших мероприятиях!*

**Регистрационная форма для участия в мероприятиях:**

|  |  |
| --- | --- |
| Полное наименование предприятия: |  |
| Сведения о руководителе предприятия | Фамилия, имя, отчество |
| должность |
| на основании чего действует: ☐ Устав |
| ☐ Доверенность № от |
| Сведения о предприятии: | Полный юридический адрес: |
| Почтовый адрес (для переписки): |
| код |
| Банковские реквизиты: |
| Телефон |
| Сведения о контактном лице | Фамилия, имя, отчество |
| должность |
| телефон |
| Е-mail |
| Валюта платежа (рос. руб., долл. США) |  |
| Сведения об участниках |  |
| 10 сентября 2021 г. – вебинар «Практические примеры расчетов неопределенности в химической лаборатории - от мерной колбочки и взвешивания до хроматографических методов анализа», канд. хим. наук Макаренко А.Г. | Фамилия Имя Отчество  Должность, телефон, Е-mail |
|  |
|  |
| 20 - 21 сентября 2021 г. – онлайн-семинар «Контроль качества анализа. Теория и практика», канд. хим. наук Ищенко Н. В. | Фамилия Имя Отчество  Должность, телефон, Е-mail |
|  |
|  |
| 22 сентября 2021 г. - вебинар «Градиентное элюирование в ВЭЖХ - практические аспекты», канд. хим. наук Макаренко А.Г. | Фамилия Имя Отчество  Должность, телефон, Е-mail |
|  |
|  |
| 27 - 28 сентября 2021 г. – вебинар «10 Модуль «Организация работы микробиологической лаборатории контроля качества», канд. фарм. наук Жемерова Е.Г. | Фамилия Имя Отчество  Должность, телефон, Е-mail |
|  |
|  |
| 29 сентября 2021 г. – вебинар «Внутренний контроль качества микробиологических исследований. Обеспечение и контроль стабильности требуемых условий, также предупреждение неблагоприятного воздействия факторов, возникающих в процессе подготовки, выполнения и оценки результатов анализа, способных повлиять на достоверность результата», Федько О.И. | Фамилия Имя Отчество  Должность, телефон, Е-mail |
|  |
|  |