



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



KRAJOWA IZBA GOSPODARCZA

SZKOLENIE NR 52-PIPFiWM-2019

Tworzenie banku drobnoustrojów wzorcowych i szczepów IN HOUSE oraz jego walidacja.

25 października 2019

Szkolenie typu master class (praktyk - praktykom) z zakresu Zarządzania Szczepami Referencyjnymi w Laboratorium Mikrobiologicznym oraz możliwości ich przechowywania w kolekcjach własnych. Na szkoleniu w sposób szczegółowy zostanie przedstawiona tematyka Tworzenia Banku Drobnoustrojów Referencyjnych w głębokim zamrożeniu, testowych i In House. Dodatkowo zostanie przedstawiona ścieżka postępowania ze szczepami In House oraz sposób dokumentowania i wprowadzania szczepów In House do kolekcji własnych. Zostanie również przedstawiony najnowszy tryb postępowania ze szczepami wzorcowymi zalecany przez Kolekcje ATCC, zgodny z wymogami audytorów GMP.

Szkolenie skierowane jest do :

- pracowników Laboratoriów Mikrobiologicznych w przemyśle farmaceutycznym lub pochodnym.

Dlaczego warto uczestniczyć:

- dowiesz się jak zorganizować kolekcje szczepów referencyjnych w laboratorium mikrobiologicznym
- dowiesz się jak planować zakup oraz przechowywać szczepy referencyjne w zamrażarkach niskotemperaturowych
- przybliżymy Ci najnowsze wymagania ATCC dotyczące systemu hierarchicznego, ożywiania szczepów wzorcowych i tworzenia kolekcji szczepów macierzystych oraz liczenia pasażu
- spróbujemy usystematyzować wprowadzanie szczepów In House do kolekcji własnych łącznie z podaniem cech identyfikacyjnych i nadzorem dokumentacyjnym
- dowiesz się jak przygotowywać dokumentację dotyczącą nadzoru nad szczepami w laboratorium
- przedstawimy praktyczne podejście do walidacji przechowywania szczepów referencyjnych w zamrażarce niskotemperaturowej - program stabilności

Aleksandra Kropelnicka-Prukop

Magister biologii ze specjalizacją mikrobiologia na Uniwersytecie Wrocławskim.

Wieloletnia praktyka w przemyśle farmaceutycznym - od 20 lat jako Specjalista Mikrobiolog.

Praca na stanowiskach:

- Specjalisty Mikrobiologa w Laboratorium Kontroli Jakości
- Koordynatora badań mikrobiologicznych, procesów uzdatniania i dezynfekcji systemów uzdatniania wody,

Obecnie (od 2002 r.) pracuje w Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy Galena na stanowisku Starszego Specjalisty ds. analizy mikrobiologicznej w Laboratorium Kontroli Jakości.

Zdobyte doświadczenie w innych sekcjach mikrobiologii niż farmacja, wykorzystuje w praktyce codziennej pracy w laboratorium farmaceutycznym.

godzina	temat
2019-10-25	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykład cz.I 1. Mikroorganizmy referencyjne w laboratorium mikrobiologicznym 1.1 Światowe kolekcje szczepów wzorcowych, depozytornie, pozyskiwanie 1.2 Sposoby przechowywania szczepów referencyjnych w laboratoriach - przydatność szczepów, metody i sposoby przechowywania 1.3 Charakterystyka gatunków szczepów wzorcowych wymaganych w Ph. Eur 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 5 (makro i mikromorfologia drobnoustrojów, wybrane cechy diagnostyczne) 1.4 Szczepy referencyjne jako czynnik biologiczny w laboratorium mikrobiologicznym - regulacje prawne, definicje, klasyfikacja, procedura bezpieczeństwa
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykład cz.II 2. Bank szczepów odniesienia 2.1 Definicje (szczep oryginalny i jego pochodne, pasaż zerowy, system hierarchiczny - aktualne wytyczne) 2.2 Dostępność pochodnych Szczepów Referencyjnych na rynku - rodzaj, forma, pasaż, 2.3 Szczepy IN HOUSE- zakwalifikowanie i wprowadzenie do kolekcji, przykłady izolacji 2.4 Prowadzenie banku szczepów w głębokim zamrożeniu -80°C - krok po kroku 2.5 Dokumentacja kolekcji szczepów ze szczególnym uwzględnieniem aspektu zakupu szczepów oryginalnych
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykład cz.III 3. Walidacja przechowywania banku szczepów 3.1. Walidacja systemu komercyjnego Cryobank 3.2. Walidacja banku szczepów w roztworze ochronnym glicerolu- 80° C - badania stabilności 3.3. Dyskusja
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.

Miejsce szkolenia:

PIPFiWM POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6
00-845 Warszawa

Cena szkolenia:

cena netto dla członków Izby: 1 000,00 PLN
 cena netto dla pozostałych uczestników: 1 000,00 PLN
 do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %