

**Консультационный семинар
«Внедрение принципов надлежащей лабораторной практики
(GLP)»**

Место проведения: Карагандинский государственный технический университет,
Республика Казахстан, г. Караганда, ул. Ленина, д. 67

Первый день

- | | |
|----------------------|--|
| 9.30 – 9.45 | Вступительное слово. |
| 9.45 – 10.15 | Разработка и пересмотр принципов надлежащей лабораторной практики (GLP). Межгосударственная нормативная база в области GLP. Совмещение системы GLP и системы менеджмента качества. Требования к стандартным операционным процедурам. |
| 10.15 – 11.10 | Распределение ответственности в системе GLP. Роль и обязанности руководителя исследований и спонсора на основе ГОСТ 31881-2012 и ГОСТ 31888-2012. |
| 11.10-11.30 | <i>Кофе-брейк</i> |
| 11.30 – 13.00 | Обеспечение качества в системе GLP на основе ГОСТ 31883-2012. Разработка документированной программы обеспечения качества. Три типа инспекционных проверок. |
| 12.30 – 13.00 | Обсуждение |
| 13.00 – 14.00 | <i>Перерыв</i> |
| 14.00 – 15.10 | Инфраструктура для проведения исследований. Требования к помещениям испытательного центра. Управление оборудованием. Обслуживание, уход, калибровка. |
| 15.10 – 16.00 | Валидация, порядок работы и обслуживания компьютеризированных систем на основе ГОСТ 31887-2012. |
| 16.00 – 16.20 | <i>Кофе-брейк</i> |
| 16.20 – 17.10 | Деловые игры в области GLP. Обсуждение результатов. |
| 17.10 – 17.30 | Консультации. |

Второй день

- 9.30 – 10.20 Тест-системы (испытательные системы). Получение, обработка, отбор проб и хранение испытуемых и стандартных объектов исследования. Идентификация объектов.
- 10.20 – 11.10 Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям и исследованиям в полевых условиях на основе ГОСТ 31886-2012 и ГОСТ 31885-2012. Соответствие поставщиков испытательного центра принципам GLP на основе ГОСТ 31884-2012.
- 11.10-11.30 Кофе-брейк**
- 11.30 – 12.30 Планирование и организация проведения исследования.
- 12.30 – 13.00 Обсуждение
- 13.00 – 14.00 Перерыв**
- 14.00 – 15.10 Подготовка заключительного отчета. Отчет о выполнении программы обеспечения качества. Организация и контроль архивов на основе ГОСТ 31882-2012.
- 15.10 – 16.00 Подготовка к проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований на основе ГОСТ 31880-2012. Общая процедура подготовки к аккредитации испытательных лабораторий (центров).
- 16.00 – 16.20 Кофе-брейк**
- 16.20 – 17.10 Деловые игры в области GLP. Обсуждение результатов.
- 17.10 – 17.40 Заключительное слово. Консультации.

Стоимость семинара: 256 875 рублей РФ (НДС не облагается), включая командировочные расходы и корпоративный подоходный налог с юридических лиц – нерезидентов, удерживаемый у источников в соответствии со статьей 192 и статьей 194 Кодекса Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет».

**С глубоким уважением
и надеждой на плодотворное сотрудничество,
коллектив Института технического регулирования,
стандартизации и сертификации - ITRC**
Многоканальный телефон: +7 (499) 503-05-77
Электронная почта: reception@itrc-iso.ru
Web-сайт Института: www.itrc-iso.ru