

Методические рекомендации по разработке контрольной лабораторией руководства по системам обеспечения качества

Составлены для Глобальной сети
подготовки специалистов Специальной
программой по вакцинам и иммунизации, ПАОЗ
и Региональной системой по вакцинам (SIREVA)
Вашингтон, округ Колумбия, июнь 1997 г.



ДЕПАРТАМЕНТ ВАКЦИН И ДРУГИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
ГЛОБАЛЬНАЯ СЕТЬ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ



*Всемирная организация здравоохранения
Женева
1998 г.*

Департамент вакцин и биологических препаратов выражает благодарность донорам, чья бескорыстная финансовая помощь способствовала публикации и переизданию этого документа.

*Код для размещения заказов: WHO/VSQ/98.04
Отпечатано: август 1998 г.*

Этот документ, а также другие документы, подготовленные Департаментом вакцин и других биологических препаратов, имеются в сети Интернет по адресу:

<http://www.who.int/gpv-documents/>

Экземпляры документа можно заказать через:

World Health Organization
Department of Vaccines and Biologicals
CH-1211 Geneva 27, Switzerland

• Факс: +22 791 4193/4192 • Эл. почта: vaccines@who.ch •

© Всемирная организация здравоохранения, 1998 г.

Этот документ не является официальной публикацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), но Организация оставляет за собой все права, связанные с настоящим документом. Тем не менее, документ можно свободно рецензировать, реферировать, воспроизводить и переводить, как частично, так и полностью, но не для продажи или иного его использования в коммерческих целях.

Всю ответственность за любые взгляды, выраженные конкретными авторами в данном документе, несут сами авторы.

Содержание

<i>Составители</i>	<i>iv</i>
1. Введение	1
1.1 Руководство по обеспечению качества	2
2. Элементы Руководства по обеспечению качества	4
2.1 Организационная структура	4
2.2 Персонал	5
2.3 Рабочие зоны	10
2.4 Оборудование и приборы	14
2.5 Стандартные операционные процедуры (СОП)	16
2.6 Методы	18
2.7 Эталонные материалы	20
2.8 Реактивы	21
2.9 Контроль образцов	24
2.10 Документация	25
2.11 Биобезопасность	26
2.12 Аудиторские проверки	27
3. Рекомендованный список литературы	29
4. Глоссарий	30

Составители

Эти методические рекомендации были подготовлены участниками Латиноамериканского рабочего совещания на тему «Система контроля качества для лаборатории контроля качества вакцин», которое проводилось на базе LNSP (Национальной лаборатории общественного здравоохранения) с 10 по 14 февраля 1997 г. в Мехико.

Лицензиат Marta G. Mazza, Instituto Malbrán, Аргентина
QF Yolanda Palacios, Институт общественного здравоохранения, Чили
Биолог Patricia León, INVIMA (Национальный институт контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов), Колумбия
Лицензиат Olga Lidia Jacobo Casanueva, SECMED (Центр государственного контроля качества лекарственных средств), Куба
Д-р Leonor Suarez de Cozzarelli, “Izquieta Pérez”, Национальный институт гигиены и тропической медицины, Эквадор
QBP Ofelia Saldata Castañeda, QBP Rosario Gallardo y Ramos, QBP María Guadalupe Gallegos Flores, LNSP, Мексика
QF María Concepción Gorrin, Институт гигиены “Rafael Rangel”, Венесуэла
Д-р Francisco López Antuñaño, консультант Панамериканской организации здравоохранения
Д-р Julie Milstein, Всемирная организация здравоохранения
Д-р Akira Homma, д-р José Luis Di Fabio, Панамериканская организация здравоохранения.

Мы особенно признательны QBP Ofelia Saldata Castañeda, а также сотрудникам Национальной лаборатории общественного здравоохранения (LNSP) за их вклад в организацию рабочего совещания, в ходе которого были составлены предлагаемые Методические рекомендации.

Панамериканская организация здравоохранения
Панамериканское санитарное бюро
Региональное бюро Всемирной организации здравоохранения
525 Twenty-third Street, N.W.,
Washington, D.C. 20037-2895, USA
Тел. 1 202 861 3200

Глобальная сеть подготовки специалистов выражает благодарность следующим членам Рецензионного комитета экспертов по системам контроля качества лабораторных исследований за их рецензию на этот документ: Keith Bailey, Бюро биологических и радиофармацевтических препаратов (Канада), Walter Dowdle, Целевая группа по вопросам развития и выживания детей (США), Margery Kennett, Референс-лаборатория штата Виктория по инфекционным заболеваниям (Австралия).

1. Введение

Основная функция Национальной лаборатории контроля качества состоит в проведении исследований и анализов, необходимых для определения соответствия изделия требованиям и спецификациям, которые были определены и одобрены Национальным органом контроля в процессе регистрации и лицензирования конкретного изделия. Такая функция является эффективной, если предоставляемые услуги и получаемые результаты оказываются достоверными, надежными и достаточно точными при описании характеристик протестированных проб. На этом основании можно сделать выводы о качестве изделий, что, в свою очередь, служит прочной основой для принятия необходимых оперативных решений или для возбуждения судебных исков.

Создание системы контроля качества в любой лаборатории предполагает определение ее организационной структуры, функциональной ответственности, рабочих процедур, производственных процессов и материальной базы для достижения таких целей, как:

- 1) предотвращение факторов риска;
- 2) выявление отклонений от нормы;
- 3) устранение ошибок;
- 4) повышение эффективности; и
- 5) снижение затрат.

В связи с этим крайне важным представляется наличие Руководства по обеспечению качества, где достаточно точно в формализованном и упорядоченном виде представлены общие принципы, на основании которых административное руководство (управление и организация работы) учрежденной в установленном порядке лаборатории контроля качества, гарантирует качество и целостность аналитических результатов и связанную с ними надежность данных.

При составлении методических рекомендаций преследовалась цель создания практической основы для разработки силами лаборатории контроля качества Руководства по системам обеспечения качества, которым впоследствии может воспользоваться любая страна, чтобы подготовить свое, более детальное, руководство с учетом требуемого уровня специфичности и сложности. Наряду с этим такие методические рекомендации будут способствовать гармонизации деятельности лабораторий, входящих в Региональную сеть лабораторий контроля качества вакцин. Каждой лаборатории предстоит дополнить

настоящий документ приложением, куда должны войти следующие регламентирующие положения: *ISO 25, Elements of a Quality System (Элементы системы контроля качества)* и *ISO 10013, Guidelines for Developing a Quality Manual (Методические рекомендации по разработке руководства по качеству)*. В разделе 4 дается список литературы, который может оказаться полезным при создании собственных систем и определении стандартного порядка действий.

1.1 Руководство по обеспечению качества

Во всяком Руководстве по обеспечению качества должны быть приведены исходные определения следующих основных понятий:

- a) политика в отношении качества;
- b) задачи;
- c) функциональные обязанности и полномочия участвующих структурных подразделений;
- d) общая организационная иерархия мероприятий в области качества; и
- e) формирование вспомогательной документации в поддержку системы контроля качества.

Политика контроля качества

Под политикой контроля качества подразумеваются методические рекомендации и общие оперативные задачи, стоящие перед организацией, официально озвученные высшим руководством и получившие одобрение на уровне государственных органов страны. Такая политика характеризует технологические режимы, процедуры и последовательность соответствующих мероприятий, которые обеспечивают определенный уровень качества используемых в стране вакцин и биологических препаратов. Эта политика должна финансироваться из бюджета с тем, чтобы ее можно было проводить в жизнь посредством адекватной инфраструктуры, материальных ресурсов и специалистов с высоким уровнем подготовки.

Цель составления Руководства по обеспечению качества

Основная цель, стоящая перед Руководством по обеспечению качества, заключается в том, чтобы адекватно характеризовать систему контроля качества, одновременно выступая как ориентир, в соответствии с которым достигается функционирование всей системы и ее поддержание в рабочем состоянии. Следует своевременно вносить изменения и пересматривать содержание Руководства с учетом динамичного развития науки и техники, содействуя тем самым неуклонному совершенствованию Системы контроля качества.

Ответственность за составление Руководства по обеспечению качества

Ответственность за разработку и осуществление на практике Руководства по обеспечению качества, а также за создание условий для его соблюдения возлагается на заведующего или руководителя лаборатории. В обязанность всех сотрудников лаборатории входит соблюдение требований качества. В лабораториях с более разветвленной организационной структурой должно быть отдельное подразделение по обеспечению качества, причем функция последнего должна состоять в разработке программы по качеству и в создании механизмов контроля за ее выполнением.

Юридическая основа для создания лаборатории контроля качества

В каждой лаборатории контроля качества должен быть такой юридически оформленный документ, как устав с описанием ее функциональных обязанностей и сферы ответственности. В этом документе, который должен быть опубликован в официальном государственном печатном органе, следует четко оговорить характер взаимоотношений такой лаборатории с Национальным органом контроля качества, равно как и ее обязательства строго следовать действующим регламентирующим положениям и правилам. Должны быть также приняты во внимание законоположения, гарантирующие право на независимую точку зрения и целостность персонала.

2. Элементы Руководства по обеспечению качества

2.1 Организационная структура

Цель

Поставленная цель состоит в том, чтобы интегрировать Национальную лабораторию контроля качества в действующую в стране структуру системы контроля качества; обозначить, как она взаимодействует с другими элементами этой системы; и охарактеризовать принципы организации работы и оргструктуры Лаборатории, в том числе ее полномочия и сферу ответственности.

По сути дела, в зависимости от конкретных требований, предъявляемых к имеющейся в стране контрольной лаборатории, в ее оргструктуре должны быть предусмотрены такие подразделения, как сектор управления, отдел административной поддержки, участок приема и сопровождения поступающих проб, отдел ведения документации и информационного обеспечения, технические участки и подразделения, отвечающие за вопросы технического развития и обеспечения качества. Принимая во внимание степень разветвленности оргструктуры лаборатории и характер требований со стороны Национального органа контроля, в структуре Лаборатории можно дополнительно предусмотреть такое подразделение, как инспекция по надлежащей практике производства (GMP). Технические участки могут быть разбиты на отдельные категории в соответствии с практикуемыми методами исследований (микробиология, химический анализ, инструментальный анализ, биологические исследования) или выпускаемыми препаратами (бактериальные или вирусные вакцины, диагностические препараты, антибиотики, радиофармацевтические препараты, производные препараты крови и иммуноотерапевтические средства). Кроме того, должно быть предусмотрено отдельное подразделение, занимающееся лабораторными животными. Упомянутые структурные подразделения никогда не должны препятствовать процессу обмена информацией между сотрудниками, участвующими в исследованиях одного и того же образца материала. Следует четко определять круг полномочий каждого подразделения и создавать необходимые условия для свободного общения между сотрудниками разных отделов, чтобы оценивать и анализировать качество отобранных проб.

В лабораториях с более разветвленной оргструктурой следует иметь головное подразделение, регистрирующее и отслеживающее прохождение образцов в лаборатории, которое бы отвечало за такие вопросы, как получение проб

материалов с соответствующими сопроводительными документами, регистрация и распределение поступивших проб между исследовательскими и аналитическими подразделениями, сопровождение и контроль за проведением исследований и их результатами, а также обобщение полученной информации.

При определенных обстоятельствах отдельные функции Лаборатории контроля качества могут выполняться лабораториями, входящими в структуру других национальных или международных учреждений. В этих учреждениях не должно быть какого-либо конфликта интересов – они обязаны пройти аккредитацию в установленном порядке, и их деятельность подлежит одобрению контрольным органом.

Организационная структура

В Руководстве по обеспечению качества должна быть организационная структура Лаборатории контроля качества с указанием ее иерархических связей и сферы полномочий наряду с обозначением на ней функций и обязанностей, возложенных на каждое структурное подразделение.

2.2 Персонал

Цель

Лаборатория по контролю качества должна быть укомплектована необходимым персоналом как по своей численности, так и по уровню квалификации и опыта практической работы для выполнения соответствующих функций и обязанностей.

Принимая во внимание содержание и характер работ, выполняемых Национальной лабораторией контроля качества, важно обеспечить соблюдение принципа конфиденциальности обрабатываемой информации и получаемых результатов всеми сотрудниками, участвующими в производственном процессе.

В штатное расписание входят следующие категории персонала:

- a) заведующий или руководитель лаборатории;
- b) заведующий(ие) или руководитель(и) технических отделов, секций, секторов или подразделений;
- c) заведующий(ие) или руководитель(и) административных отделов, секций, секторов или подразделений;
- d) специалисты, технический и вспомогательный персонал лаборатории;
- e) персонал, отвечающий за административную поддержку, техническое обслуживание и ремонт оборудования, уборку помещений и обслуживание.

Каждая штатная единица должна иметь описание поста с указанием следующих сведений: наименование поста, должностные обязанности и сфера ответственности, необходимый уровень базовой подготовки и практического опыта.

Квалификация и служебные обязанности персонала

Заведующий или руководитель лаборатории

Во главе лаборатории должен стоять персонал с высоким уровнем профессиональной подготовки и большим опытом практической работы в области использования действующих стандартов и анализа биологических препаратов, а также в сфере управления лабораторией контроля качества.

Его/ее служебные обязанности сводятся к следующему:

- проводить определенную учрежденческую политику, в том числе планировать, программировать, направлять, координировать и проводить оценку производственной деятельности лаборатории в целях обеспечения адекватного использования материальных и финансовых ресурсов; и определять кадровую политику, обеспечивающую профессиональную подготовку сотрудников, их непрерывное обучение и мотивацию для участия в учебных мероприятиях в соответствии с критериями экономической эффективности и рентабельности;
- определять и внедрять в практику адекватные процедуры и системы, связанные с закупкой и поддержанием в рабочем состоянии служебных помещений и оборудования; содержанием последних в чистоте; решением вопросов сохранности материальных ценностей; и с обеспечением техники безопасности на рабочем месте в целом;
- планировать, организовывать и контролировать производственную деятельность лаборатории, обеспечивая при этом ее соответствие принципам надлежащей лабораторной практики, включая формирование программ контроля качества и создание необходимых гарантий качества и техники безопасности;
- составлять согласно действующим в стране юридическим нормативам общие сметы расходов и сметы на отдельные учрежденческие программы, а также контролировать и анализировать исполнение бюджета;
- заниматься решением вопросов координации и взаимодействия с другими национальными и международными учреждениями и организациями, которые заняты в сфере производства и контроля качества биологических препаратов и вакцин, а также с другими структурными подразделениями и административными уровнями соответствующего сектора экономики.

Заведующий или руководитель технического отдела, секции, сектора или подразделения

Заведующий или руководитель каждого структурного подразделения должен иметь соответствующий уровень профессиональной подготовки и опыт практической работы по конкретной специализации, которые необходимы для любого участка работы, чтобы выполнять должностные функции и обязанности, возложенные на находящееся в его/ее ведении структурное подразделение. Он/она несет ответственность за организацию работы находящегося под его/ее руководством коллектива сектора, за подготовку, контрольную проверку и подпись на заключении лаборатории по результатам каждого теста и анализа и за решение других вопросов управленческого характера.

Наряду с этим он/она выполняет следующие служебные обязанности:

- следить за тем, чтобы в целях обеспечения необходимого уровня качества, целостности и надежности результатов в производственной деятельности сектора адекватно использовались принятые методики, аналитические методы и стандартные операционные процедуры (СОП), а также ранее одобренные и откорректированные протоколы;
- определять адекватные процедуры для обеспечения контроля качества лабораторных операций и предпринимать соответствующие корректирующие меры;
- добиваться того, чтобы порядок регистрации данных и результатов проведенных анализов соответствовал принципам надлежащей лабораторной практики, и чтобы по каждому случаю можно было определить персональный состав участников исследований;
- обеспечивать, чтобы на рабочих местах в его/ее секторе уровень техники безопасности и биобезопасности был не ниже минимально допустимого, включая предупреждение несчастных случаев на производстве, оказание (неотложной) помощи и надлежащее удаление отходов;
- стимулировать персонал к соблюдению принципов надлежащей лабораторной практики и выполнению требований техники безопасности и программы контроля качества лабораторных исследований;
- определять потребности в непрерывном обучении и подготовке специалистов без отрыва от основной работы, а также координировать планы и программы производственной деятельности с лицом, отвечающим за конкретное подразделение, и с заведующим или руководителем лаборатории;
- принимать участие наряду с заведующим или руководителем лаборатории и заведующими или руководителями других структурных подразделений в совместной деятельности по разработке планов, программ, проектов и других мероприятий, касающихся общих принципов организации работы учреждения, способствуя тем самым достижению стоящих перед ним целей и поддержанию на максимально высоком уровне качества,

целостности и надежности результатов, которые бы соответствовали критериям экономической эффективности и рентабельности;

- обеспечивать правильное использование и адекватное поддержание в рабочем состоянии служебных помещений и оборудования, выделенных для вверенного ему/ей структурного подразделения;
- составлять смету расходов вверенного ему/ей структурного подразделения и контролировать исполнение бюджета;
- оценивать работу и контролировать производственную деятельность лиц, находящихся в его/ее прямом подчинении;
- выполнять другие производственные поручения.

Заведующий или руководитель административного отдела, секции, сектора или подразделения

Заведующий или руководитель административного отдела должен иметь соответствующий уровень профессиональной подготовки и опыт практической работы, которые необходимы для выполнения должностных функций и обязанностей, возложенных на находящееся в его/ее ведении структурное подразделение.

Он/она, кроме другой, несет ответственность за выполнение следующих задач:

- проводит работу, связанную с оперативным учетом бюджетных средств;
- приобретает расходные материалы для нужд лаборатории в соответствии с действующими нормативами;
- контролирует наличие инвентаря и товарно-материальных запасов;
- занимается решением административных вопросов, касающихся персонала и ведения архива персональных данных и информации;
- строит свою работу во взаимодействии с заведующими или руководителями других структурных подразделений;
- составляет ежегодную смету расходов с учетом действующих нормативов и отслеживает исполнение бюджета во взаимодействии с заведующими или руководителями оперативных подразделений и со вспомогательными службами, а также в соответствии с указаниями заведующего или руководителя лаборатории;
- направляет и координирует деятельность служб общей поддержки;
- руководит производственной деятельностью вверенного ему/ей коллектива сектора исходя из действующих нормативов и принципов, на которых основывается административная деятельность, надлежащая лабораторная практика и техника безопасности.

Специалисты, технический и вспомогательный персонал лаборатории

Сотрудники, выполняющие аналитические производственные задачи, несут ответственность за:

- выполнение конкретных производственных заданий в соответствии со стандартной операционной процедурой, ранее принятыми и откорректированными методиками, аналитическими методами и аналитическими протоколами;
- соблюдение действующих в лаборатории внутренних регламентов, в том числе тех, которые касаются техники безопасности, поддержания оборудования в рабочем состоянии и содержания в чистоте инвентаря и служебных помещений, а также установленного порядка удаления отходов, что способствует стабильному функционированию лаборатории;
- поддержание на должном уровне своих знаний и профессиональной подготовки, которые необходимы для выполнения им/ею порученной работы, и активное участие в программах непрерывного обучения и подготовки кадров.

Кадровая политика

Главная задача кадровой политики состоит в том, чтобы обеспечить набор надежного персонала с должным уровнем научной и/или технической подготовки для четкого соблюдения надлежащих процедур лабораторных исследований, причем оплата труда набранного персонала должна производиться с учетом условий, сложившихся на рынке труда. Отдел кадров Лаборатории обязан на регулярной основе заниматься организацией и координацией учебных курсов и обеспечивать совершенствование навыков как технического персонала, так и сотрудников категории специалистов в соответствии с производственной необходимостью, а также с учетом предложений, поступающих от руководителей отделов. Проводимые учебные мероприятия призваны содействовать успешному функционированию системы контроля качества. Должна разрабатываться программа непрерывного обучения, предусматривающая подготовку кадров как на местах, так и на выезде.

Кадровая политика должна включать в себя проведение технической оценки персонала, чтобы отслеживать эффективность работы каждого члена коллектива с учетом его/ее должностных обязанностей. Такая система должна способствовать исправлению допущенных ошибок или недостатков, а также может служить инструментом для решения вопросов продвижения сотрудников на более высокую должность, если они того заслуживают.

Кроме того, кадровая политика также предусматривает проведение медицинских осмотров при приеме на работу новых сотрудников,

иммунизации, рентгенологических обследований, кожных проб и, по мере необходимости, анализов на антитела.

2.3 Рабочие зоны

Цели

Поставленные цели заключаются в определении минимальных технических требований, предъявляемых к состоянию рабочих зон в Лаборатории контроля качества биологических препаратов и обеспечивающих перемещение персонала, оборудования, материалов, проб, реагентов и других материалов, необходимых для работы, а также к удалению отходов.

Ответственность

Ответственность за создание необходимых условий для выполнения вышеуказанных требований возлагается на высшее руководство учреждения. Руководитель лаборатории или отдела отвечает за поддержание созданных условий.

Описание мероприятий

Общие характеристики, которым должны соответствовать рабочие зоны:

- a) Лаборатория контроля качества биологических препаратов должна быть спроектирована в соответствии с техническими требованиями, благодаря которым создаются необходимые условия для адекватного перемещения персонала, оборудования, материалов, проб, других материалов, необходимых для работы, и для организации удаления отходов; условия работы в лаборатории должны соответствовать требованиям техники безопасности не ниже минимальных, которые позволяют обеспечить надлежащее обращение с потенциально опасными веществами, правильное использование, если потребуется, лабораторных животных и эвакуацию сотрудников, когда в этом возникнет необходимость.
- b) Системы освещения и вентиляции должны соответствовать требованиям в каждой рабочей зоне, а также специфике выполняемой производственной деятельности. Поверхности рабочих столов должны быть гладкими, удобными для мойки и изготовлены из химически устойчивых материалов.
- c) Должны быть предусмотрены такие установки подачи горячей и холодной воды, очищенной воды, газовых смесей, пара и электроэнергии и вакуумные установки, которые гарантировали бы их адекватную эксплуатацию в процессе работы и были бы удобными с точки зрения технического обслуживания и ремонта. Канализационная система должна быть смонтирована из таких материалов, которые гарантировали бы ее целостность, учитывая характеристики поступающих в нее сточных вод.

-
- d) Монтаж названных установок должен проводиться с учетом стандартов биобезопасности.

Принято выделять следующие рабочие зоны:

- Участок приема проб
- Участок для проведения физико-химического анализа
- Участок для проведения микробиологического анализа
- Участок для биологических исследований
- Участок для исследований на лабораторных животных
- Участок контрольно-измерительной аппаратуры
- Участок для мойки, подготовки и стерилизации материалов
- Административный участок
- Складское помещение
- Участок удаления загрязняющих химических и биологических отходов
- Общие службы

Лаборатория физико-химического анализа

- Должны быть предусмотрены надежно изолированные участки для выполнения исследований, которые предполагают использование опасных растворителей или радиоактивных веществ или субстанций, выделяющих токсичные пары или газы или тепловую энергию, а также для подготовки реактивов и растворов.
- Рабочие поверхности на этом участке должны соответствовать установленным санитарным требованиям, иметь необходимую вентиляцию и защитные приспособления от попадания прямых солнечных лучей.
- Должны быть предусмотрены вытяжные шкафы и необходимое для техники безопасности оборудование (лицевые маски, защитные очки, фартуки, кислотоустойчивые перчатки).

Микробиологическая лаборатория

- Следует предусмотреть отдельный участок для подготовки и распределения культуральных сред или иметь службу, обеспечивающую поставку таких сред.
- Стены, полы и потолки должны быть гладкими и удобными для мойки. Стыки между стенами, между стенами и полом, между стенами и потолками должны быть заделаны в соответствии с санитарными требованиями.
- Там, где это необходимо, должен быть развернут участок для содержания и культивирования микроорганизмов, используемых в исследовательских целях, и отдельное помещение для инкубаторов.
- Следует иметь стерильный участок для выполнения исследований в условиях стерильности при наличии вытяжного шкафа с ламинарным потоком воздуха.

Участок для биологических исследований

Конкретный проект такого участка и создаваемые атмосферные условия будут зависеть от специфики проводимого исследования, а также от степени риска, связанного с выполняемой работой. Необходимо предусматривать наличие следующих рабочих зон:

- Участок для контроля качества бактериальных вакцин – для выполнения этой работы потребуется вытяжной шкаф, соответствующий, как минимум, Классу II биобезопасности.
- Участок для контроля качества вирусных вакцин – для выполнения этой работы потребуется бокс, соответствующий, как минимум, Классу II биобезопасности.
- Участок для контроля качества человеческой антирабической вакцины – для выполнения этой работы потребуется бокс, соответствующий, как минимум, Классу II В3 биобезопасности.

В целях эффективной работы со светочувствительными микроорганизмами боксы должны быть приспособлены для эксплуатации в затемненных условиях.

Если в лаборатории осуществляется контроль за биологическими препаратами (производными препаратами крови, цитокинами, гормонами и препаратами, используемыми в биотехнологии), то в ней должны быть предусмотрены участки для проведения анализов с этими препаратами.

Участок контрольно-измерительной аппаратуры

Следует выделить отдельный участок, предназначенный для размещения и эксплуатации специальных аналитических приборов, оборудованный установками для регулирования относительной влажности и температуры и стабилизатором напряжения.

Участок для мойки, подготовки и стерилизации материалов

Следует обеспечить все условия, необходимые для проведения таких работ, как мойка, подготовка и стерилизация материалов. В данном случае имеется в виду наличие автоклавов, печей и соответствующих систем вытяжной вентиляции.

Участок для хранения документации и работы с ней

При обработке и архивном хранении документации (СОП, руководств, инструкций, регистрационных форм) следует соблюдать принцип конфиденциальности и заниматься периодической ревизией и распределением этих материалов.

Складское помещение

Реактивы, культуральные среды и другие материалы следует хранить в изолированных от исследовательской лаборатории помещениях, соблюдая правила предосторожности при обращении с легко воспламеняющимися, токсичными и радиоактивными жидкостями и твердыми материалами. Следует смонтировать системы вытяжной вентиляции и защиты от переносчиков, а на соответствующих участках предусмотреть условия для контроля температуры и относительной влажности.

Участок удаления загрязняющих химических и биологических отходов

- a) Должен быть предусмотрен отдельный участок для химических отходов, который бы находился на определенном расстоянии от производственных участков и имел бы емкости для хранения подлежащих удалению использованных растворителей в зависимости от их типа (коррозионных, летучих, радиоактивных, смесей) или физико-химических свойств.
- b) Для хранения биологических отходов (подстилочного материала, лабораторных животных, культуральных сред, тампонов, марли, игл и остро заточенных инструментов) должны быть предусмотрены особые емкости.

Участок для исследований на лабораторных животных

В конструкции помещения для содержания лабораторных животных должны быть учтены физиологические особенности и естественная среда обитания определенных видов животных. При разработке проектов этих помещений принимается во внимание не только потребность в таких животных, условия

внешней среды, типичные для каждого биологического вида, и специфика тестирования, но и уровень биобезопасности, необходимый в каждом конкретном случае.

Участки для содержания животных должны быть оборудованы перегородками в зависимости от биологического вида и категории животных, а во избежание перекрестной контаминации должны быть предусмотрены разные проходы для доставки «чистых» и «грязных» материалов. Помещение должно быть сконструировано таким образом, чтобы перенос материалов по технологической цепочке осуществлялся из «чистых» в сторону «грязных» участков. Следует также проводить мероприятия по контролю за переносчиками и грызунами, например, обустроить откосы у дверных проемов и установить мелкоячеистую сетку на окна.

Необходимо предусмотреть наличие следующих секций:

- Помещение для приема животных
- Карантинное помещение
- Помещение для ухода за животными
- Секция для проведения экспериментов
- Вспомогательные службы

Условия окружающей среды в помещениях для содержания лабораторных животных

Физические, химические и биологические факторы могут сказываться на состоянии лабораторных животных, что может повлиять на результаты эксперимента. Важно отметить, что требования, предъявляемые к условиям внешней среды, имеют свои особенности в зависимости от конкретного биологического вида. К ключевым факторам, которые следует учитывать, относятся следующие: температура, относительная влажность, кратность воздухообмена, концентрация твердых частиц в воздушной среде, интенсивность освещения, тип и качество воды, подстилочный материал, пища, содержание в клетках и микробиологический контроль внешней среды.

2.4 Оборудование и приборы

Цель

В распоряжении лаборатории должно быть необходимое оборудование и приборы для точного проведения испытаний. Монтаж и калибровка новых приборов и аппаратуры осуществляются представителями предприятия оптовой торговли, которые по окончании этих работ обязаны оформить соответствующий документ для дальнейшего хранения в досье. Создается система, обеспечивающая надлежащую эксплуатацию оборудования и

своевременное ведение рабочих записей в технической документации, специально оформляемой с этой целью.

Ответственность

На соответствующее подразделение возлагается ответственность за:

- ведение учета и составление графиков проведения профилактических регламентных работ, калибровок и проверок оборудования или приборов;
- назначение конкретного сотрудника, ответственного за каждую единицу оборудования или прибора, с указанием его/ее функциональных обязанностей.

В каждой лаборатории должен быть список оборудования и приборов со следующими сведениями:

- наименование;
- маркировка;
- инвентарный номер;
- заводской номер;
- модель и год выпуска;
- местонахождение;
- стоимость;
- дата закупки оборудования;
- дата начала эксплуатации.

На оборудование или прибор заводят досье, где фиксируют общие сведения и регистрационные данные, а в виде приложений подшивают акты о проведенных регламентных и ремонтных работах, калибровках и контрольных проверках.

На каждую единицу оборудования или прибор должно быть переведенное на местный язык руководство по эксплуатации. В инструкции по эксплуатации в общих чертах дается описание порядка использования оборудования, а саму инструкцию принято хранить на видном месте рядом с оборудованием.

Регистрационное свидетельство и контрольная карточка по каждой единице оборудования также должны храниться поблизости от него.

По каждой единице оборудования следует составлять графики проведения регламентных работ и выполнения калибровок или контрольных проверок приборов, что позволит в ходе эксплуатации оборудования и приборов

получать контролируемые результаты измерений (при необходимости соблюдения такого принципа) по отношению к принятым в стране измерительным эталонам и, если целесообразно, по отношению к эталонам, принятым Национальным комитетом по весовым и измерительным параметрам. Если оборудование не соответствует техническим требованиям, то персонал обязан предпринять соответствующие меры по устранению неисправностей, вывесив на период ремонта оборудования табличку с надписью «не работает». Что касается приборов, то путем их калибровки следует наглядно показать, что они находятся в удовлетворительном состоянии для дальнейшей эксплуатации. Если оборудование находится в работе, то в процессе эксплуатации, в промежутках между периодическими калибровками, следует заниматься его контрольными проверками.

2.5 Стандартные операционные процедуры (СОП)

Цель

Поставленная цель заключается в подробном описании мероприятий, проводимых лабораторией с тем, чтобы:

- a) обеспечить единообразие, согласованность и надежность любого вида деятельности, осуществляемой лабораторией;
- b) снизить вероятность систематических погрешностей;
- c) организовать профессиональное обучение и инструктаж новых сотрудников.

Ответственность

СОПы должны разрабатываться специально подготовленным техническим персоналом из оперативных подразделений, тогда как его рецензированием и окончательным одобрением должны заниматься непосредственные руководители подразделений и директор учреждения соответственно.

Описание мероприятий

Стандартные операционные процедуры следует разрабатывать в отношении таких общих процедур, как, например:

Общие аспекты: оформление СОПов, исправление рабочих записей и документации, подготовка протоколов, отчетных материалов.

Системы тестирования: подготовка производственных участков к работе и обеспечение их эксплуатационной пригодности, метод взятия проб.

Лабораторные методы: отбор проб, идентификация, маркировка, мойка материала, стерилизация материала, хранение образцов, маркировка материалов и реактивов, растворов.

Аспекты, связанные с персоналом: профессиональная подготовка, порядок обращения с опасными химическими веществами, техника безопасности в лаборатории, укомплектование персоналом каждого структурного подразделения лаборатории.

Эталонные материалы: идентификация, определение характеристик, порядок обращения, прием, хранение, использование.

Архив: ведение документации, распределение и обновление.

Оборудование: калибровка, регламентные работы. Для описания порядка использования и организации работы оборудования служат соответствующие инструкции, а не стандартные операционные процедуры.

Методы исследований: методы для обработки и анализа различных проб, направляемых в лабораторию. При формулировании этих методов используется следующий формат:

Название: описательное

Код: по этому коду можно определить:

- контрольную лабораторию;
- число, обозначающее каждую процедуру;
- число, соответствующее конкретному пересмотру документации, причем для обозначения первоначального документа принято проставлять 00.

Цель: цель подлежащей описанию процедуры должна быть сформулирована четко и кратко.

Сфера применения: оперативное подразделение, которое будет пользоваться процедурой, и область ее применения на практике.

Определения: должно быть сформулировано значение основной терминологии, используемой при описании конкретной процедуры.

Общее описание: следует со всей ясностью, без какой-либо двусмысленности охарактеризовать каждую стандартную операционную процедуру, чтобы его могли без труда понять как опытные, так и неопытные сотрудники. Каждый этап в процессе выполнения вида деятельности, регулируемого в соответствии с принятой процедурой, подлежит детальному изложению. В дополнение к описательной части могут использоваться схемы последовательности операций.

Условия техники безопасности: они должны отражать меры и условия безопасности, которыми следует руководствоваться в целях правильного соблюдения СОП. При использовании опасных химических веществ в комплект необходимой документации входят Формуляры по безопасности материалов.

Документация: регистрационная форма или протокол, куда заносят данные и результаты измерений, получаемые при выполнении процедур.

Справочные материалы и документы: справочные материалы, на основании которых разрабатывают СОП.

При составлении Инструкций по эксплуатации принято использовать упрощенный формат, куда входит наименование, код и описательная часть.

Любой СОП на каждой странице должен содержать следующие сведения:

- 1) Символика и название организации
- 2) Отдел или структурное подразделение, которое занимается оформлением стандартной операционной процедуры (СОП)
- 3) Наименование
- 4) Подпись лица, являющегося автором составления СОП, с указанием даты (день, месяц и год)
- 5) Подпись лица, выступившего в качестве рецензента этого документа, с указанием даты (день, месяц и год)
- 6) Подпись лица, одобрявшего этот документ, с указанием даты (день, месяц и год)
- 7) Срок действия
- 8) Дата пересмотра
- 9) Код
- 10) Нумерация страниц и суммарное количество страниц в документе

2.6 Методы

Цель

Имеются соответствующие технические процедуры, которые служат для определения одной или нескольких конкретных характеристик изделия или материала, совместимого с типом подлежащей исследованию пробы. Такие процедуры должны быть отражены в руководствах по используемым методам или оформлены в виде отдельных СОПов, составленных с предельной ясностью и точностью с тем, чтобы любой аналитик имел возможность воспользоваться этой процедурой и интерпретировать полученные результаты. Описания СОП по практикуемым методам, должны не только соответствовать установленному формату, но и включать следующую информацию: основные принципы, оборудование и реактивы, методики расчетов, статистические данные и справочные материалы.

Выбор методов

Для выбора методов существует четыре основных варианта:

- a) **Стандартные методы:** эти методы представляют собой результат интенсивных исследований с вовлечением многих специалистов и лабораторий и уже доказали свою пригодность как самые лучшие из существующих методов, хотя иногда такие методы могут оказаться далеко не новыми. Эти методы подверглись самому тщательному тестированию и валидации.

-
- b) **Официально принятые методы:** использование этих методов лабораториями предусмотрено государственными нормативными документами (фармакопеями, Национальными органами контроля) или рекомендовано международными организациями (ВОЗ). Эти методы также были тщательно валидированы прежде, чем приобрести статус официально принятых методов.
- c) **Методы, рекомендованные в литературе:** методы в профильных журналах, которые являются надежным источником информации о новых методологиях и методиках, но к этим методам следует относиться с осторожностью, и до их применения на практике они должны быть валидированы самым тщательным образом.
- d) **Методы, предложенные на местах:** эти методы разрабатывают и пересматривают непосредственно в лабораториях в результате проведения исследований, целью которых является улучшение или совершенствование исследований или удовлетворение отдельных потребностей или решение конкретных проблем. Они нуждаются в проверке правильности.

Несмотря на самую тщательную проверку пригодности стандартных и официально принятых методов лаборатория контроля качества, планирующая впервые внедрить в практику один из таких методов, обязана провести их оценку, чтобы гарантировать приемлемую эффективность. Любой новый метод или такой, который предполагает обстоятельный пересмотр уже существующего метода для использования последнего в повседневной практике, должен быть предметом самого строгого отбора, в ходе которого подтверждается его правильность.

Необходимо получить ответы на следующие вопросы:

- a) Удовлетворяет ли предлагаемое исследование установленному уровню требований, предъявляемых к таким параметрам, как чувствительность, воспроизводимость, правильность и точность?
- b) Есть ли для этого соответствующая контрольно-измерительная аппаратура?
- c) Обладает ли лаборатория необходимым опытом, чтобы в сжатые сроки внедрить предлагаемый метод, или для этого требуется организовать обучение персонала?
- d) Какова стоимость предлагаемого метода?

Валидация методологии

Используемый аналитический метод должен быть не только пригодным для получения ответов на поставленные вопросы, но и воспроизводимым в плане получения надежных результатов. Метод должен обладать следующими характеристиками:

-
- a) **Правильность** – степень корреляции с истинной величиной.
 - b) **Точность** – разброс результатов, выраженный в величине стандартного отклонения или коэффициента вариации.
 - c) **Чувствительность** – результат на единицу измеряемого препарата; способность во время тестирования фиксировать незначительные отличия в концентрациях.
 - d) **Воспроизводимость** – точность процедуры при ее проведении в разных условиях.
 - e) **Специфичность** – степень единообразия ответа на присутствие анализируемого препарата.
 - f) **Устойчивость** – способность получать точные и правильные результаты при самых разных условиях.

Кроме того, следует провести сравнительный анализ этого метода, сопоставив его с повседневно используемым методом, чтобы определить корреляцию между ними, которая должна носить линейный характер. Совместные исследования с участием многих лабораторий представляются наиболее приемлемыми с точки зрения проверки пригодности новых методов.

2.7 Эталонные материалы

К эталонным материалам относятся препараты, используемые для калибровки отдельных этапов тестирования, а также для обеспечения единообразия при определении активности препаратов. Такие материалы соответствуют международным стандартам по биологическим препаратам, международным эталонным реактивам, рабочим стандартам и национальным эталонным реактивам.

- 1) Вопросами закупок, приемки и распределения должен заниматься квалифицированный персонал.
- 2) Следует вести основной реестр или архив с указанием следующей информации:
 - наименование эталонного материала;
 - данные о поставщике или импортере;
 - источник получения;
 - номер серии;
 - дата проведения анализа в целях проверки соответствия установленным требованиям (полученные аналитические протоколы или проведенные лабораторией анализы); в данном случае в архив следует подшивать результаты проведения всех тестов и выбранных режимов для установления стандарта с указанием инициалов специалиста, ответственного за выполнение анализов; любой

отбракованный материал должен быть четко охарактеризован и уничтожен или как можно скорее возвращен поставщику (соответствующий СОП);

- место и условия хранения;
- срок годности, если это применимо;
- хранение в приемлемой форме (соответствующий СОП);
- в реестре следует отражать всю информацию, которая касается свойств эталонных материалов.

- 3) Следует заниматься проверкой качества эталонных материалов при изменении условий их использования, а также делать это на регулярной основе не менее одного раза в год.

На основании одобренного протокола должна быть подготовлена программа по внедрению в практику Региональных эталонных материалов (или других стандартных или эталонных реактивов), и ее осуществление должно проводиться в рамках международного совместного исследования с использованием статистически выверенных значений.

2.8 Реактивы

Определение: реактивы – это используемые для лабораторных анализов материалы химического или биологического происхождения.

Характеристики реактивов

- Реактивы должны быть соответствующего качества.
- Их следует закупать через лицензированных поставщиков в заводской упаковке.
- За реактивы должен нести ответственность квалифицированный техник или специалист.
- Следует вести учет закупки, приемки и распределения реактивов для обеспечения бесперебойного снабжения ими, причем приобретение препаратов должно осуществляться заблаговременно.
- При поступлении реактивов на склад или при их распределении между структурными подразделениями или отделами необходимо проводить их внешний осмотр на предмет целостности пломб. Факт проведения таких осмотров должен быть зафиксирован в рабочем журнале с указанием инициалов сотрудника, проводившего осмотр, и даты, проставленной на этикетке.

-
- Реактивы с очевидными признаками несанкционированного вскрытия подлежат отбраковке, за исключением тех случаев, когда их идентичность и химическую чистоту можно подтвердить.
 - Для транспортировки, хранения реактивов и обращения с ними, равно как и для удаления химических отходов, должна быть разработана особая СОП.
 - Для хранения легковоспламеняющихся препаратов, кислот, веществ, которые приводят к образованию испарений, и других реактивов должны быть выделены отдельные, подходящие для этого рабочие площади.
 - Все складские помещения должны быть оборудованы в соответствии с требованиями пожарной безопасности.
 - Реактивы не следует переносить из одного структурного подразделения или отдела в другой.
 - Повторная упаковка реактивов не допускается.

В целях обеспечения безопасности и снижения уровня загрязнения среды внутри лаборатории реактивы не следует хранить в служебных помещениях, за исключением тех ситуаций, когда в этом есть настоятельная необходимость. Реактивы, используемые в повседневной практике, должны храниться в лаборатории.

Вода относится к одной из разновидностей реактивов, и она должна соответствовать техническим условиям фармакопей или другим техническим требованиям, предъявляемым к лаборатории.

Реактивы, готовые формы которых получают в лаборатории, должны быть составлены согласно письменно оформленным процедурам и в соответствующих случаях по правилам, изложенным в фармакопейных справочниках или других официальных документах, а также снабжены надлежащими этикетками с указанием следующих данных:

- маркировка реактива;
- концентрация;
- соответствие стандарту;
- дата изготовления и срок годности;
- условия хранения на складе;
- инициалы ответственного технического специалиста.

Как клеточные культуры, так и лабораторных животных принято рассматривать в качестве отдельной группы реактивов, используемых в лаборатории, в связи с чем они должны соответствовать определенным характеристикам.

Клеточные культуры

Клеточные линии или культуры должны соответствовать техническим условиям с указанием времени удвоения клеток, количества пассажей, температуры инкубации, периода инкубации, а в случае использования непрерывной культуры клеток – максимального количества отдельно взятой взвеси клеток и максимальной температуры инкубации последней культуры. Клеточные культуры должны быть свободными от контаминантов.

Лабораторные животные

К таковым относятся животные, независимо от их видовой принадлежности, линии, микробиологического качества, пола или стадии развития, предназначенные для проведения биологических опытов, благодаря которым можно воспроизвести надежные результаты. Размножение лабораторных животных происходит в виварии, где на них ставят генетические и диетологические эксперименты и содержат в единообразной и адекватной среде.

Для проведения биологических опытов лабораторных животных переводят из вивария в специально отведенные места, где должны быть предусмотрены санитарные барьеры и обеспечиваются приемлемые условия внешней среды (влажность, температура, вентиляция, давление), при этом их кормление проводится под контролем.

Микробные штаммы

Это стандартные штаммы, которые предназначены для оценки микробиологических методов. Ответственность за такие штаммы возлагается на опытных сотрудников. Эти штаммы представляют собой чистые, устойчивые культуры. Чтобы гарантировать жизнеспособность, чистоту и устойчивость штаммов применительно к их генетическим характеристикам, следует руководствоваться подходящими методиками, а также обеспечивать их хранение при соответствующих температурах.

Культуральные среды

Это препараты, необходимые для роста и идентификации микроорганизмов. Подготовка культуральных сред проводится в установленном порядке (СОП) при надлежащей маркировке. Они подлежат тестированию, чтобы убедиться в способности культуральной среды содействовать росту микроорганизмов.

2.9 Контроль образцов

Цель

Поставленная цель сводится к созданию такой системы, благодаря которой обеспечивается надлежащий процесс отбора проб, их приемка, хранение, распределение между лабораториями и сопровождение, а также формирование окончательного варианта заключения путем выполнения требований, предусмотренных стандартной операционной процедурой в отношении работы с пробами.

Ответственность

Ответственность за организацию и проведение такой работы возлагается на одного из сотрудников лаборатории.

Описание мероприятий

- 1) **Отбор проб.** Этот процесс находится в ведении Национального органа контроля или Национальной лаборатории контроля качества. Методы и процедуры отбора проб определяются особой стандартной операционной процедурой.
- 2) **Приемка проб.** Пробы должны поступать на специально выделенный для этого участок в сопровождении заявки на проведение исследования, где должна быть приведена информация следующего содержания:
 - наименование препарата;
 - номер серии;
 - объем серии;
 - контрольный номер;
 - дата изготовления;
 - срок годности;
 - условия хранения на складе;
 - объем выборки;
 - дозировка и фармацевтическая форма;
 - вид испытания;
 - фамилия, подпись, должность автора заявки и дата ее составления;
 - примечания.
- 3) **Цель отбора проб.** Объем необходимой выборки и виды испытаний должны определяться в зависимости от цели направления образцов на

исследование в лабораторию, в частности в связи с выдачей партии изделий со склада, оформлением регистрации, проведением контроля за продукцией на этапе после ее продвижения на рынок или по причине возникновения проблем с качеством.

- 4) **Регистрация проб.** В рабочий журнал следует заносить относящиеся к описанию проб данные по результатам их визуального осмотра, а также не только проверять надежность крепления этикеток и соответствие собранной информации той, которая приводится в сопроводительных документах, но и убедиться в отсутствии признаков повреждения. Кроме того, в журнале необходимо отметить температуру внутри складского помещения, куда поступила конкретная проба.
- 5) **Распределение проб между лабораториями.** Распределение проб между лабораториями осуществляется в соответствии с видом проводимых испытаний и при наличии сопроводительных документов. Каждая лаборатория, в свою очередь, обязана оприходовать поступившие пробы и вести их внутренний учет в целях контроля.
- 6) **Итоговые отчетные материалы.** В лаборатории должна быть создана система сопровождения проб и отслеживания результатов испытаний, что позволит обобщать последние и оформлять итоговый вариант заключения. Эти рабочие этапы должны соответствовать стандартной операционной процедуре.
- 7) **Пробы, подлежащие хранению.** При наличии расхождений в результатах тестирования важно в течение какого-то времени сохранять такие пробы. Количество вещества в сохраняемых пробах должно быть достаточным для проведения повторных испытаний, необходимых для каждого теста. Информация о подлежащих хранению пробах, поступивших после их отбора, заносится в журнал под собственным номером, причем такие пробы должны храниться в оригинальной упаковке в условиях внешней среды, рекомендованной в отношении данного препарата, и находиться в ведении лица, ответственного за их приемку.

2.10 Документация

В состав документации входит комплект руководств по обеспечению качества, стандартные операционные процедуры, инструкции, учетно-отчетные формы, заключения, аналитические протоколы и рабочие записи текущих данных, которые служат подтверждением надлежащего функционирования системы контроля качества лабораторных исследований и позволяют отслеживать процесс получения данных.

Ответственность за подготовку и просмотр документов возлагается на Отдел обеспечения качества или на конкретное лицо, назначаемое для выполнения этой работы в зависимости от степени разветвленности оргструктуры лаборатории.

2.11 Биобезопасность

В каждой Национальной лаборатории контроля качества биологических препаратов должно быть разработано Руководство по биобезопасности, в котором дается описание важнейших требований, предъявляемых к биобезопасности в целях охраны здоровья персонала и населения и защиты окружающей среды.

Задачи, выполняемые таким руководством, заключаются в следующем:

- проведение анализа присутствующих агентов или факторов риска, включая опасности, связанные с химическими веществами и радиационным облучением (в соответствующих случаях);
- учет в практике работы лаборатории требований биобезопасности с упором на характер действующих агентов. С этой целью следует рассмотреть вопрос об использовании необходимых средств индивидуальной защиты, а также установок, оборудования и мероприятий, которые могут оказаться неотъемлемыми для охраны здоровья персонала и населения и защиты окружающей среды;
- определение порядка действий в аварийных ситуациях на случай возникновения каждого фактора риска и обеспечение необходимым оборудованием для реализации таких мер в лаборатории;
- обучение персонала правильному выполнению предписанных приемов и методов, надлежащему использованию средств индивидуальной защиты, а также тому, как действовать при возникновении чрезвычайных ситуаций, в том числе таких, как пожар или стихийные бедствия;
- проверка наличия Руководства по биобезопасности на каждом рабочем участке Национальной лаборатории контроля качества, в котором приводится информация о факторах риска, мерах предосторожности при обработке проб и порядке действий в аварийных ситуациях;
- обсуждение конкретных вопросов, касающихся гигиены труда.

Все сотрудники должны знать о существовании такого руководства и обязаны выполнять его предписания. Руководитель лаборатории несет ответственность за реализацию положений данного руководства и соблюдение требований, вытекающих из его содержания.

Программа обучения персонала лаборатории включает следующие вопросы:

- классификация агентов, связанных с риском;
- распространение информации о механизмах воздействия каждого из таких агентов и о порядке действий в аварийных ситуациях;

-
- предоставление соответствующих технических знаний и необходимых материалов с тем, чтобы каждый заведующий лабораторией имел возможность составить свой вариант Руководства по биобезопасности;
 - отображение в стандартном порядке действий вопросов об использовании индивидуальных средств защиты с учетом характера выполняемой работы.

2.12 Аудиторские проверки

Цель

Поставленная цель состоит в проведении систематического и независимого контроля на предмет соответствия мероприятий по обеспечению качества и полученных результатов положениям, приведенным в официально принятых документах, а также в получении доказательств того, что эти мероприятия согласуются с выполнением предложенных задач и проводились эффективным образом.

Ответственность

Внутренние аудиторские проверки предполагают участие в них персонала, который не несет прямой ответственности за проверяемые участки работы, или привлечение сотрудников Отдела обеспечения качества. Внешний аудит проводится либо официальными органами по аккредитации испытательных лабораторий, либо международными органами.

Аудиторские проверки распространяются на:

- всю систему обеспечения качества;
- некоторые элементы этой системы (процедуры, персонал, оборудование, рабочие зоны);
- производственные процессы;
- выпускаемые изделия;
- предоставляемые услуги.

Аудиторские проверки не следует путать с мероприятиями или инспекциями, касающимися контроля качества и проводимыми в целях приемки готовой продукции или управления производственным процессом. В каждой лаборатории должна быть принята Программа проведения внутреннего аудита.

Этапы проведения контрольной проверки

- 1) Просмотр документов
- 2) Составление плана аудиторской проверки

-
- 3) Проведение первой встречи между проверяющим и сотрудниками инспектируемого подразделения
 - 4) Краткий обход служебных помещений с оборудованием
 - 5) Проведение аудиторской проверки, включая интервьюирование, использование контрольного перечня, наблюдение за работой персонала
 - 6) Организация итоговой встречи
 - 7) Оформление акта о проверке

Акт о проверке

В акте приводятся итоги состоявшегося аудита с указанием даты его проведения, результаты наблюдений, факты отклонения от установленных требований или случаи нарушения правил, а также прозвучавшие рекомендации или корректирующие меры. Такой акт пересылают руководителю проинспектированного подразделения и исполнительному директору, на которого будет возложена ответственность за проведение в жизнь окончательных рекомендаций.

Последующая аудиторская проверка

При несоблюдении установленных требований проводятся последующие аудиторские проверки в целях контроля за выполнением корректирующих мер.

3. Рекомендованный список литературы

General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. ISO Guide 25 (1990).

Good Laboratory Practice in Governmental Drug Control Laboratories. WHO Technical Report Series, 748, Annex 1 (1987).

Guide to the Drugs Directorate Laboratory Activities Quality assurance Program. Health and welfare Canada (1991).

Guidelines for developing quality manuals. ISO 10013 (1995).

Laboratory Biosafety Manual. Second Edition. World Health Organization (1994).

Quality management and Quality Assurance Standards – ISO 9000 family.

Quality management and Quality System. Elements for laboratories – Guidelines. ISO Guide 2 (1991).

Quality Systems for Medical Laboratories. Guidelines for Implementation and Monitoring. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series. 14 (1995).

Latin American network of official drug quality control laboratories in the health sector: Guidelines for Good Laboratory Practice. Santich, Ileana. Pan American Health Organization (1989).

Validation of analytical procedures used in the examination of pharmaceutical materials. WHO Technical Report Series, 823, Annex 5 (1992).

4. Глоссарий

Аналитический метод (Analytical method). Характеризует специальную процедуру для определения одной или нескольких конкретных характеристик какого-либо изделия или материала.

Аналитический отчет (Analytical report). Документ, в котором приводятся результаты проведенных анализов и любая другая информация, относящаяся к испытанию.

Калибровка (Calibration). Комплекс действий, посредством которых в контролируемых условиях устанавливается взаимосвязь между показаниями измерительного прибора или измерительной системы и принятым эталонным материалом и соответствующим параметром кандидата в эталоны.

Оборудование (Equipment). В понятие оборудования входит вся аппаратура, необходимая для осуществления аналитических процессов, за исключением того оснащения, которое не задействовано в получении количественных данных, как, например, автоклавы, печи, ламинарные шкафы и вытяжки.

Оценка (Evaluation). Непрерывный процесс сопоставления результатов, полученных в ходе деятельности оценочной группы и используемых в порядке выборочного измерения эффективности, действенности и степени соответствия профилактическому профилю программ административной поддержки лаборатории.

Приборы (Instruments). Аппаратура, используемая в различных аналитических методах и обеспечивающая получение количественных данных, например, ультрафиолетовый спектроскоп/VIS, инфракрасный спектрофотометр, газовый хроматограф, жидкостной хроматограф.

Национальный измерительный стандарт (National measurements standard). Утвержденный стандарт для получения, определения или сравнения значения по другим стандартам с такой же размерностью, который служит в качестве основы для определения значений по всем стандартам с заданной размерностью.

Норма или стандарт (Norm or written standard). Документ, констатирующий общепринятые правила проведения конкретного испытания.

Качество (Quality). Ряд характеристик элемента, благодаря которым последний удовлетворяет как очевидным, так и подразумеваемым требованиям.

Обеспечение качества (Quality assurance). Ряд плановых повседневных мероприятий, которые проводятся контрольной лабораторией в целях получения достаточных оснований считать, что какое-либо изделие или услуга соответствует конкретным требованиям качества.

Контроль качества (Quality control). Ряд оперативных мероприятий и методов, имеющих целью установление соответствия требованиям качества.

Улучшение качества (Quality improvement). Меры, предпринимаемые любой организацией для повышения результативности и эффективности деятельности, связанной с конкретным изделием, проектом или контрактом и процессами, в целях получения дополнительных выгод как для организации, так и для ее клиентуры.

Управление качеством (Quality management). Ряд мероприятий, связанных с общей функцией управления, благодаря которым определяется политика в отношении качества, соответствующие задачи, сфера ответственности и порядок выполнения таковых посредством таких видов деятельности, как планирование, контроль, обеспечение и улучшение качества в рамках действующей системы.

Руководство по обеспечению качества (Quality manual). Документ, в котором формулируется политика в отношении качества и приводится описание системы обеспечения качества на уровне организации.

План обеспечения качества (Quality plan). Документ, в котором определяется порядок действий, процедуры, необходимые ресурсы и последовательность мероприятий по обеспечению качества в отношении конкретного изделия, услуги, контракта или проекта.

Планирование уровня качества (Quality planning). Мероприятия, позволяющие формулировать задачи и требования в отношении качества, а также проводить в жизнь элементы системы обеспечения качества.

Политика в области обеспечения качества (Quality policy). Руководящие принципы и общие цели организации в области качества, которые официально озвучены высшим руководством и одобрены государственными органами страны.

Система обеспечения качества (Quality system). Ориентированная на достижение определенного уровня качества организационная структура, включающая необходимые ресурсы, сферу ответственности и установленные процедуры, целью которых является обеспечение удовлетворительного соответствия изделий, процессов или услуг их изначальному предназначению.

Эталонный материал (Reference material). Материал или вещество, одно или несколько характерных свойств которых является достаточно однородным и вполне устоявшимся для того, чтобы найти свое применение при калибровке

аппаратуры, оценке метода измерений или при определении характеристик исследуемых материалов.

Стандартная операционная процедура (СОП) (Standard operating procedure (SOP)). Изложение в письменной форме всех производственных операций, в том числе проверочных испытаний, необходимых для выпуска продукции, которая отвечает определенным техническим условиям.

Испытание (Test). Технологическая операция, в ходе которой в соответствии с установленной процедурой определяют одну или несколько характеристик конкретного препарата, процесса или услуги.

Подтверждение правильности, проверка (Validation). Действие, целью которого является демонстрация того, что используемые при производстве или контроле качества препарата, процедура, процесс, система, оборудование или метод оправдывают ожидания и позволяют получить планируемый результат.

Верификация (Verification). Ряд операций по проверке соответствия эксплуатационных качеств какого-либо узла оборудования, прибора или аппарата в пределах допустимого диапазона.

Рабочий стандарт или рабочий эталон (Working standard or reference). Также известен как вторичный эталон. Эталонный материал, параметр которого является фиксированным посредством сравнения с первичным стандартом эталонного материала. В подавляющем большинстве случаев такие эталонные материалы, как Национальный стандарт и лабораторный стандарт, относятся к категории вторичных стандартов.