УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФКУЗ Ставропольский
противочумный институт
Роспотребнадзора
_____ Кулиненко А.Н.
_____2019 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛАБОРАТОРИИ БИОЛОГИЧЕСКОГО И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ (ЛБТК)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Лаборатория биологического и технологического контроля (ЛБТК) является самостоятельным и независимым от производства структурным подразделением.

1.2 ЛБТК создана для функционирования системы управления качеством на всех этапах производства МИБП и должна:

- быть укомплектована квалифицированными специалистами, имеющими опыт в области производства и контроля МИБП;
- иметь полный комплект действующей НД на всю номенклатуру МИБП, производимых институтом, а также другие НД, спецификации на реактивы и материалы, используемые при производстве и контроле, инструкции и СОПы, используемые в работе ЛБТК;
- иметь полный комплект оборудования, приборов, реактивов и материалов для проведения физико-химического контроля;
- иметь все производственные и контрольные тест-штаммы, используемые в производстве и контроле качества МИБП, а также полный комплект стандартных образцов.

2. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

ЛБТК состоит из сектора обеспечения качества, группы биологического и группы физико-химического контроля, в задачи которых входят:

2.1 *Задачи сектора обеспечения качества*:

- контроль за сроками действия регламентов производства (РП) и фармакопейных статей предприятия (ФСП), организация их своевременного пересмотра и представления в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, внесение предложений по изменениям в РП и ФСП;
- подготовка и представление на утверждение руководителю ЛБТК стандартных операционных процедур (СОП), технических условий, инструкций, спецификаций и т.д. на все этапы технологического процесса производства МИБП;
- контроль за строгим соблюдением требований ФСП, ТУ, РП и СОП;
- обеспечение непрерывного контроля за ведением протоколов, журналов, наличием инструкций и СОП в структурных подразделениях, задействованных в производстве диагностических и профилактических препаратов (НПЛ чумных вакцин, НПЛ препаратов для диагностики особо опасных и других инфекций, лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности, склада готовой продукции, медицинского склада, сектора биомоделей);
- обеспечение контроля за своевременной метрологической поверкой, калибровкой автоматического, механического, электронного и другого оборудования;
- организация и обеспечение валидационных исследований в соответствии с разработанными протоколами и планами;
- экспертиза сводных протоколов и маршрутных карт производства МИБП;

- проведение внутреннего аудита структурных подразделений, задействованных в производстве диагностических и профилактических препаратов;
- составление программ, планов проведения обучения персонала научно-производственных подразделений;
- контроль за состоянием, хранением и выдачей печатной продукции (внешняя, внутренняя маркировка, инструкции по применению) из ЛБТК в научно-производственные подразделения;
- участие в научно-производственной деятельности при выполнении которой используют микроорганизмы I-II групп патогенности.

2.1.1 Документы, оформляемые сектором обеспечения качества

- мастер-файл (информация об институте);
- руководство по качеству;
- документы по обучению персонала;
- картотека ГОСТов;
- нормативная документация на зарегистрированные МИБП;
- нормативная документация по экспериментально-производственным МИБП;
- документы по печатной продукции;
- документы по рекламациям на реализованные МИБП;
- документы по охране труда и технике безопасности;
- правила внутреннего распорядка ЛБТК;
- общелабораторные документы;
- документы по аттестации технологических процессов, оборудования и методов.

2.2. *Задачи группы биологического контроля*:

- постадийный контроль качества биотехнологии производства МИБП в соответствии с требованиями РП, ФСП, ТУ и другими нормативными документами;
- определение готовности к производственному циклу структурных подразделений, задействованных в производстве диагностических и профилактических препаратов;
- отбор арбитражных образцов из каждой серии готовой продукции МИБП и закладка их в музей арбитражных образцов;
- ведение музея арбитражных образцов готовой продукции МИБП;
- отбор образцов готовой продукции МИБП и изучение стабильности сохранения их свойств в процессе хранения;
- ведение пакета документов по контролю качества производства МИБП;
- участие в расследовании рекламаций и причин брака;
- хранение сводных протоколов и маршрутных карт производства диагностических и профилактических препаратов;
- составление СОПов по контролю качества производства МИБП;
- контроль за исправностью оборудования, используемого при биологическом и физико-химическом контроле качества МИБП;
- контроль за санитарно-гигиеническим состоянием помещений бактериологических боксов ЛБТК;
- представление в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России ежеквартальных и годовых отчетов ЛБТК;
- контроль за сроками годности и приобретения стандартов, используемых при производстве МИБП;
- участие в экспертизе нормативной документации на МИБП;

- ведение общелабораторных документов.

2.2.1 Документы, оформляемые группой биологического контроля:

- документы по противоэпидемическому режиму;
- документы по контролю качества вакцины чумной;
- документы по контролю качества диагностических МИБП;
- документы по рекламациям на реализованные МИБП;
- документы по музею арбитражных образцов готовой продукции вакцины чумной и диагностических МИБП;
- документы на стандарты, используемые при производстве МИБП;
- ежеквартальные и годовые отчеты в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
- маршрутные карты, сводные протоколы, паспорта на МИБП;
- досье на МИБП;
- СОПы по биологическому контролю качества производства МИБП;
- заявки и списание материальных средств, затраченных на контроль вакцины чумной и диагностических МИБП;
- общелабораторные документы.

2.3 *Задачи группы физико-химического контроля*

- входной контроль качества сырья и печатной продукции, используемых при производстве МИБП;
- своевременное составление актов на забракованное сырье;
- ведение музея арбитражных образцов сырья и печатной продукции;
- ведение картотеки ГОСТов по входному контролю сырья;
- контроль качества дезинфицирующих средств (пергидроль, хлорамин), поступающих в ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора;
- контроль за ведением документации и условиями хранения сырья, печатной продукции, используемых при производстве МИБП;
- контроль за условиями хранения сырья в структурных подразделениях, задействованных в производстве диагностических и профилактических препаратов;
- составление заявок ЛБТК на химические реактивы и оборудование;
- контроль за условиями хранения прекурсоров в ЛБТК;
- ведение документации по аттестации оборудования, технологических процессов и физико-химических методов контроля МИБП;
- участие в научно-производственной деятельности, при выполнении которой используют микроорганизмы I-II групп патогенности.

2.3.1 Документы, оформляемые группой физико-химического контроля

- документы по входному контролю сырья;
- документы по физико-химическому контролю сырья и готовой продукции МИБП;
- СОПы;
- документы по арбитражным образцам сырья;
- ведение музея арбитражных образцов сырья;
- документы по прекурсорам;
- общелабораторные документы.

2.4 Структура и штат ЛБТК должны соответствовать номенклатуре и объему производства:

2.4.1 Зав. ЛБТК:

- ответственный за маркировку лекарственных средств;

2.4.2 Сектор обеспечения качества:

Заведующий сектором -1

Врач-бактериолог -1 (вакансия)

Лаборант -1 (вакансия)

2.4.3 Группа биологического контроля:

Биолог - 1

Лаборант - 1

Дезинфектор - 1

2.4.4 Группа физико-химического контроля:

Биолог -1

Лаборант -1

Дезинфектор -1

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

ЛБТК должна гарантировать следующее:

3.1 Медицинские иммунобиологические препараты производятся с учетом надлежащей практики их производства.

3.2 Любое отклонение от установленных процедур документируется и обосновывается. В случаях выявления критических отклонений необходимо установить причину этих отклонений, сделать соответствующие выводы и все подробно документировать.

3.3 Технологические процессы и методы контроля обеспечивают требования к качеству, установленные внешними и внутренними нормативными документами.

3.4 Права, обязанности и ответственность руководителя и сотрудников лаборатории определены их должностными инструкциями.

3.5 Все вопросы, связанные с обеспечением качества МИБП, решаются при непосредственном участии руководителя ЛБТК или лица, исполняющего его обязанности.

3.6 Все документы, связанные с обеспечением качества МИБП, рассматриваются и согласовываются с ЛБТК.

3.7 На все виды деятельности оформляются протоколы в соответствии с СОП.

В процессе осуществления деятельности ЛБТК руководствуется требованиями: – СП 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов»; ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»; ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования»; СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»; СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

и.о. зав. ЛБТК	(подпись)	О.Л. Старцева (ФИО)	«15» 02 2019 г.

СОГЛАСОВАНО:

и.о. заместитель директора по научной работе	(подпись)	Д.А. Ковалев (ФИО)	«15» 02 2019 г.
председатель КББ	(подпись)	Е.Б. Жилченко (ФИО)	«15» 02 2019 г.
юрисконсульт	(подпись)	Б.Н. Марчуков (ФИО)	«15» 02 2019 г.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 7E0A017B5CA8C0205C9DCCE7BBA8BF47
Владелец: Куличенко Александр Николаевич
Действителен: с 20.09.2022 до 14.12.2023