

Федеральное казенное учреждение
здравоохранения
«Ставропольский научно-
исследовательский
противочумный институт»
Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ФКУЗ Ставропольский
противочумный институт
Роспотребнадзора

А.Н. Куличенко
2019 г.

Положение о лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности

«15» марта 20 19 г. № 33
г. Ставрополь

Общие положения

1. Настоящее положение разработано в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ, СП 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов»; 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»; Уставом ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора и устанавливает основные задачи, направления деятельности, права и ответственность лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора.

2. Лаборатория питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности (ЛПС) является самостоятельным структурным подразделением ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора. ЛПС создана для производства питательных сред и основ, дистиллированной воды и физиологических растворов для производства вакцины чумной живой, лиофилизата для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций (ПР № 01897080-09-16), питательного бульона для культивирования микроорганизмов, готового к применению (бульона Хоттингера), РУ № ФСР 2009/05572 от 28 июня 2012 г., питательного агара для культивирования микроорганизмов, готового к применению (агара Хоттингера), РУ № ФСР 2009/05571 от 28 июня 2012 г. и других МИБП, выпускаемых в лаборатории и институте.

3. В процессе осуществления производственной деятельности лаборатория руководствуется СП 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов»; ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств; МУ 3.3.2.2124-06 «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза»; 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», СП 1.2.036-95 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности"; трудовым законодательством Российской Федерации; другими нормативными актами, приказами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, локальными нормативными актами и настоящим положением.

4. Лабораторию питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности возглавляет заведующий, который назначается на должность приказом директора института после прохождения по конкурсу в установленном порядке. Заведующий ЛПС подчиняется руководителю учреждения и его заместителю по научной и производственной работе.

5. Работа персонала лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности регламентируется правилами внутреннего трудового распорядка, коллективным договором и должностными инструкциями, утвержденными директором института.

6. Структура и штат ЛПС должны соответствовать номенклатуре и объему производства. Лаборатория должна быть укомплектована квалифицированными специалистами, обладающими опытом работы в области производства и контроля питательных сред и растворов.

7. Ответственным за производство питательных основ, сред, растворов является заведующий лабораторией.

Основные задачи и функции

Функции лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности:

- производство питательных сред и основ, дистиллированной воды и физиологических растворов для выпуска чумной живой вакцины и других МИБП;
- оформление СОП на все стадии приготовления питательных сред и растворов для производства вакцины чумной живой и коммерческих питательных сред (бульона Хоттингера, агара Хоттингера, щелочного агара, питательного агара для культивирования легионелл, питательной среды жидкой для транспортировки биоматериала и накопления бруцелл);
- оформление НД (регламенты, ТУ, инструкции по применению) на внедряемые в производство питательные среды;
- оформление паспортов на каждую серию питательных сред, растворов;
- производство питательных сред и растворов для выполнения научно-исследовательских работ в подразделениях института;
- производство питательных сред и растворов по заявкам сторонних организаций;
- оснащение питательными средами, дистиллированной водой, физиологическими растворами, лабораторной посудой специализированных противоэпидемиологических бригад (СПЭБ);
- проведение бактериологического и физико-химического контроля качества питательных сред и основ;
- мойка, заготовка и стерилизация лабораторной посуды для подразделений института;

- обеззараживание материала, зараженного или подозрительного на зараженность возбудителями инфекционных заболеваний I-IV групп патогенности;
- разработка и совершенствование питательных сред, растворов и отдельных этапов их приготовления с целью повышения качества препарата вакцины чумной живой и других МИБП, производимых в институте;
- подача заявок на приобретение материальных запасов для производства питательных сред, хранение материальных запасов;
- валидирование технологического процесса, оборудования и методов контроля, составление валидационных протоколов;
- участие в расследовании рекламаций и причин брака;
- проведение внутренней самоинспекции (внутреннего аудита);
- составление годовых отчетов о работе лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности;
- участие в составлении и рецензировании проектов инструктивно-методических документов по профильной тематике;
- внедрение современных методов организации труда, ресурсосберегающих технологий, современных научных разработок по профилю деятельности лаборатории.

Лаборатория питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности должна иметь:

- полный комплект действующей НД на всю номенклатуру производимых питательных сред и растворов;
- паспорта на реактивы и материалы, используемые в производстве и контроле;
- инструкции и СОП, используемые в работе;
- полный комплект реактивов, материалов, оборудования и приборов для производства, прошедших валидацию и поверку;
- все тест-штаммы, используемые для контроля питательных сред, а также полный комплект оптических стандартных образцов мутности.

ЛПС должна гарантировать следующее:

- технологические процессы производства питательных сред, растворов и методы контроля обеспечивают требования к качеству, установленные нормативными документами, стандартными операционными процедурами (СОП) и др.;
- любое отклонение от установленных процедур документируется и обосновывается;
- в случаях выявления критических отклонений устанавливается причина этих отклонений, делаются соответствующие выводы и все подробно документируется; должностные обязанности ответственного за производство и других лиц, ответственных за этапы технологического процесса и контроля продукции, излагаются в соответствующих должностных инструкциях;
- все вопросы, связанные с обеспечением производства питательных сред и растворов, решаются при непосредственном участии руководителя лаборатории или лица, исполняющего его обязанности;
- все документы, связанные с обеспечением качества питательных сред и растворов, рассматриваются и согласовываются с ЛБТК;
- на все этапы производственной деятельности оформляются протоколы в соответствии с СОП.

Ответственность

1. Сотрудники лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора несут полную ответственность за работы, производимые в ходе решения возложенных на них задач, обеспечивая:

- своевременное и качественное выполнение заданий в рамках должностных обязанностей и договорных обязательств;
- соблюдение правил охраны труда и безопасности работы с ПБА I-IV групп патогенности;
- соблюдение финансовой дисциплины, смет расходов, рациональное использование материальных средств и оборудования;
- соблюдение действующего законодательства, производственной и трудовой дисциплины, правил внутреннего трудового распорядка и требований пропускного и внутриобъектового режима, а также требований, предъявляемых настоящим положением.

2. Обязанности и ответственность сотрудников лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности определяются их должностными инструкциями, утверждаемыми директором ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора.

Права

1. Сотрудники лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора имеют право:

- получать информацию, необходимую для работы;
- участвовать в разработке программ, планов и других документов по основному виду деятельности института;
- вносить предложения по совершенствованию деятельности подразделения;
- вносить предложения по совершенствованию обеспечения выполнения требований охраны труда и безопасности работы с ПБА.

2. На сотрудников лаборатории распространяются все права работников учреждения, предусмотренные трудовым законодательством Российской Федерации и коллективным договором.

Внутриобъектовый режим в лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

1. Внутриобъектовый режим в лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора регламентируется «Инструкцией о пропускном и внутриобъектовом режиме в ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора», утвержденной приказом директора института.

2. Перемещение объектов, содержащих ПБА I-IV групп патогенности, внутри учреждения и за его пределы, оформление документации осуществляется в соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13 и СП 1.2.036-95.

3. Посещение «заразной» зоны сотрудниками лаборатории питательных сред для культивирования микроорганизмов I-IV групп патогенности ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора для выполнения служебных обязанностей осуществляется на основании разрешения директора института, в сопровождении сотрудника посещаемой лаборатории, и фиксируется в журнале посещений.

4. Работа в вечернее время, выходные и праздничные дни возможна на основании разрешения директора института, оформленного в установленном порядке в соответствии с нормами Трудового кодекса РФ.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 7E0A017B5CA8C0205C9DCCE78BA8BF47
Владелец: Куличенко Александр Николаевич
Действителен: с 20.09.2022 до 14.12.2023