

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФКУЗ Славгородский
противоуправный инста
Роспотребнадзора
Купчен

2019 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

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-штампы, 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;

