

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника по
науке Главного управления
кадровой политики, учебных
заведений и науки

Н.И. Доста



10 февраля 2000 г.

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
министра здравоохранения
В.М. Ореховский



14 февраля 2000 г.

Регистрационный № 33-0001

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ПОДГОТОВКЕ КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ
К АККРЕДИТАЦИИ НА НЕЗАВИСИМОСТЬ
И ТЕХНИЧЕСКУЮ КОМПЕТЕНТНОСТЬ**

Минск 2000

Учреждение-разработчик:

Областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского ОПШ «Фармация»

Авторы: А.П. Левченко, д-р фарм. наук В.Ф. Гореньков

Рецензент: канд. фарм. наук А.А. Шеряков, Л.Б. Зуевский, Г.М. Сайковская

Методические рекомендации разработаны в качестве официального документа и предназначены для подготовки к аккредитации на независимость и техническую компетентность испытательных лабораторий независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, и могут быть использованы при аккредитации лабораторий отделов технического контроля фармацевтических предприятий Республики Беларусь.

Методические рекомендации утверждены Министерством здравоохранения Республики Беларусь в качестве официального документа.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

БЕЛОРУССКОЕ РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ФАРМАЦИЯ»

ОБЛАСТНОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ФАРМАЦИЯ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

_____ ПП «Фармация»

«__» _____ 2000 г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

Контрольно-аналитической лаборатории _____ ПП «Фармация»

СОГЛАСОВАНО

Заведующий-провизор

контрольно-аналитической

лабораторией ПП «Фармация»

«__» _____ 2000 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

**ПП «ФАРМАЦИЯ» О ПОЛИТИКЕ
В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И ДОСТОВЕРНОСТИ ИСПЫТАНИЙ,
ПРОВОДИМЫХ ЛАБОРАТОРИЕЙ**

В связи с постоянно возрастающими требованиями рынка к качеству реализуемой продукции руководство производственного предприятия «Фармация» стремится к:

- применению современных методов контроля качества продукции и качества испытаний с целью обеспечения объективности и достоверности результатов испытаний;
- постоянному повышению технического уровня персонала;
- повышению экономической эффективности работы за счет рационального использования имеющихся технических, экономических и организационных ресурсов.

Указанная Политика проводится в целях защиты потребителя от потребления некачественных лекарственных средств.

Реализация Политики в области обеспечения качества испытаний осуществляется посредством функционирования Системы качества, устанавливающей организационные и административно-управленческие процедуры, четкого определения ответственности и распределения полномочий между сотрудниками, а также соблюдения установленных Системой качества требований к нормативной и технической базам, персоналу, помещениям и условиям проведения испытаний.

Генеральный директор

_____ ПП «Фармация» _____ Ф.И.О.

Заведующий-провизор лабораторией _____ Ф.И.О.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по качеству является основным документом, официально подтверждающим наличие в контрольно-аналитической лаборатории ПП «Фармация» внутренней системы качества.

Руководство по качеству устанавливает внутреннюю систему качества, созданную для реализации политики лаборатории в области проводимых испытаний.

Кроме Руководства по качеству в состав организационно-распорядительных документов входят инструкции, устанавливающие и описывающие порядок функционирования лаборатории при проведении испытаний и других видах ее деятельности. Перечень документов, действующих в рамках внутренней системы качества лаборатории, приведен в Приложении 1.

Руководство по качеству является обязательным для всех сотрудников испытательной лаборатории (далее ИЛ), принимающих участие в организации и проведении испытаний.

Руководство по качеству соответствует требованиям Системы аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь СТБ 941.0–93 — СТБ 941.3–93.

Термины и определения, используемые в Руководстве по качеству, соответствуют требованиям СТБ 941.0–3 «Системы аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Основные положения» и Руководства ИСО/МЭК 2 «Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности».

1. ОПИСАНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

1.1. Сведения об испытательной лаборатории

1.1.1. Контрольно-аналитическая лаборатория (далее ИЛ), созданная на основании приказа _____ ПП «Фармация» № ____ от _____ находится в подчинении ПП «Фармация» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

1.1.2. ИЛ находится на балансе ПП «Фармация» и является его структурным подразделением без права юридического лица. При взаимоотношениях со сторонними организациями ИЛ использует юридический статус и расчетный счет ПП «Фармация».

Взаимоотношения ИЛ со сторонними организациями осуществляется на основе двухсторонних договоров, заключаемых с ними ПП «Фармация». ИЛ имеет собственный штамп и круглую печать, которые используются при оформлении документов, подтверждающих качество испытанных лекарственных средств.

Адрес _____ ПП «Фармация»:

Индекс, город, адрес

Р/С № _____ в _____ Банке МФО: _____.

Код по ОКПО _____, УНН _____

Генеральный директор *Ф.И.О.*

телефон генерального директора: *(код) номер*

факс: *(код) номер*

Адрес контрольно-аналитической лаборатории:

индекс, город, адрес

Заведующий-провизор *Ф.И.О.*

телефон заведующего ИЛ: (код) номер

1.2. Область деятельности

1.2.1. Область деятельности, права и обязанности ИЛ установлены «Положением о лаборатории». ИЛ аккредитована в Системе аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь на независимость и техническую компетентность при проведении испытаний в соответствии с областью аккредитации.

1.3. Структура испытательной лаборатории

1.3.1. Структурная схема испытательной лаборатории представлена в Приложении 2. Структура испытательной лаборатории, распределение обязанностей и ответственности среди администрации ИЛ и персонала установлены приказами генерального директора ПП «Фармация» №__ и №__ от _____ и приказами заведующего-провизора контрольно-аналитической лабораторией (далее — заведующий ИЛ).

1.3.2. Общее руководство деятельностью испытательной лаборатории осуществляет заведующий испытательной лабораторией, на которого возложена ответственность за организацию работы лаборатории. Заведующий испытательной лабораторией обеспечивает функционирование внутренней системы качества лаборатории.

1.3.3. Заведующий испытательной лаборатории является полномочным представителем ПП «Фармация» при взаимоотношениях с государственными и иными органами, организациями и учреждениями по вопросам организации испытаний.

Заведующий испытательной лабораторией имеет право согласующей подписи юридических документов, связанных с финансово-экономической деятельностью ИЛ, и утверждающей подписи документов, подтверждающих качество испытанных лекарственных средств.

Юридические финансово-экономические документы (договора, протоколы, акты и т.д.) после согласования заведующим ИЛ утверждаются генеральным директором ПП «Фармация».

1.3.4. Руководство организацией испытаний, проводимых ИЛ, осуществляет заведующий ИЛ и его заместитель.

1.3.5. Заведующий ИЛ несет персональную ответственность перед генеральным директором ПП «Фармация» за объективность и достоверность результатов проведенных испытаний, а также за рациональное использование выделенных ИЛ средств и экономическую эффективность работы ИЛ.

1.3.6. Заместитель заведующего ИЛ осуществляет руководство техническим обеспечением испытаний, проводимых ИЛ.

1.3.7. Заместитель заведующего ИЛ несет персональную ответственность перед заведующим ИЛ за объективность и достоверность результатов проведенных испытаний.

1.3.8. Администрация ПП «Фармация» не вправе оказывать влияние на заведующего ИЛ и других сотрудников лаборатории с целью изменения результатов проведенных испытаний.

1.4. Ответственность за функционирование системы качества

1.4.1. Ответственность за функционирование системы обеспечения качества и достоверность проводимых испытаний, за своевременный пересмотр и актуализацию Руководства по качеству возлагается лично на заведующего испытательной лабораторией.

1.4.2. Заведующий ИЛ имеет право в любой момент произвести проверку выполнения требований элементов системы качества, установленных Руководством по качеству.

1.4.3. Описание порядка проверки функционирования внутренней системы качества ИЛ приведено в Разделе 8 настоящего Руководства по качеству.

1.5. Передача полномочий

1.5.1. При временном отсутствии заведующего ИЛ его обязанности исполняет заместитель заведующего ИЛ.

1.5.2. Передача полномочий должностных лиц по степени подчиненности устанавливается в должностных инструкциях.

1.5.3. При длительном отсутствии должностного лица передача его полномочий оформляется приказом заведующего ИЛ или приказом генерального директора ПП «Фармация».

Сотрудник, на которого временно возлагаются обязанности руководителя, обязан ознакомиться с соответствующим приказом или распоряжением. Ознакомление сотрудника подтверждается его личной подписью. Информация о временном возложении обязанностей руководителя на другого сотрудника доводится до всех сотрудников ИЛ.

1.6. Предупреждение негативных воздействий

на достоверность проводимых испытаний

1.6.1. Для предупреждения негативных воздействий, которые могут отрицательно повлиять на объективность проводимых испытаний и достоверность полученных результатов, в ИЛ запрещается:

- проводить испытания с отклонениями от требований, установленных в методиках;
- проводить испытания на испытательном оборудовании (ИО) и средствах измерения (СИ), параметры которых (диапазон измерений, погрешность и т.д.) не соответствуют требованиям методик испытаний, а также на ИО и СИ с истекшим сроком аттестации (поверки);
- проводить испытания сотрудникам, не аттестованным на право проведения конкретных видов испытаний.

1.6.2. В ИЛ разработан комплекс мероприятий, исключающих возможность оказания на сотрудников ИЛ административного и морального давления, влияющего на достоверность и объективность испытаний.

К ним относятся:

- персональная ответственность каждого сотрудника за качество выполняемых работ;
- четкое закрепление функциональных обязанностей за каждым сотрудником его должностной инструкцией;
- запрещение оказывать давление на сотрудников ИЛ, с целью изменения результатов испытаний, распространяющееся на всех сотрудников ИЛ, независимо от занимаемой ими должности;
- применение к сотруднику мер административного и экономического наказания в случае преднамеренного изменения результатов испытаний в соответствии с правилами трудового распорядка, положением о премировании и коллективным договором;
- применение мер административного и экономического наказания к лицам, оказывающим давление на сотрудника с целью изменения результатов испытаний в соответствии с правилами трудового распорядка, положения о премировании и коллективного договора;
- независимость оплаты труда сотрудников, проводящих испытания, от результатов и объемов испытаний.

1.7. Права собственности и обеспечение конфиденциальности информации

1.7.1. ИЛ обеспечивает право собственности Заказчика и конфиденциальности информации, полученной в результате проведенных испытаний. Не разрешается передача сторонним организациям информации о результатах испытаний и характеристиках испытываемой продукции, о применяемых Заказчиком технологиях, а также любой другой информации, представляющей для Заказчика коммерческую тайну и оговоренной в договоре на испытания. Информация о результатах проведенных испытаний может передаваться без согласия Заказчика только организациям, осуществляющим функции государственного надзора, но с обязательным извещением об этом Заказчика.

1.7.2. Для каждого сотрудника ИЛ в должностной инструкции установлена обязанность обеспечения конфиденциальности информации и ответственность за ее разглашение или передачу сторонним лицам.

Ознакомление сотрудника с требованиями по обеспечению конфиденциальности информации подтверждается его личной подписью. Кроме того, каждым новым сотрудником оформляется подписка о неразглашении конфиденциальной информации в специальном документе.

1.7.3. В случае нарушения конфиденциальности информации имеющейся в ИЛ, сотрудник подвергается административному и экономическому наказанию в соответствии с внутренними правилами трудового распорядка, коллективным договором и положением о премировании.

1.7.4. С целью ограничения распространения информации и обеспечения ее конфиденциальности, к ней допускаются только сотрудники ИЛ, непосредственно участвующие в проведении конкретных испытаний или оформляющие их результаты. Разрешение на получение информации другими сотрудниками ИЛ и ПП «Фармация» может быть дано только заведующим ИЛ.

1.7.5. Правом беспрепятственного получения любой информации обладает только заведующий испытательной лабораторией и его заместитель.

1.7.6. Доступ в лабораторные помещения ИЛ посторонних лиц ограничен. Представители Заказчика или других сторонних организаций могут присутствовать при проведении испытаний только при соответствующем разрешении заведующего ИЛ. При проведении испытаний в присутствии представителей Заказчика или других сторонних организаций, персонал ИЛ обязан обеспечить конфиденциальность информации об испытаниях и продукции других Заказчиков.

1.7.7. После окончания испытаний и оформления протоколов вся рабочая документация в установленном порядке сдается в архив ИЛ. Ответственность за учет, хранение, использование информации, хранящейся в архиве и обеспечение ее конфиденциальности, оговорены в разделе 9 настоящего Руководства по качеству.

2. ПЕРСОНАЛ

2.1. Документы, устанавливающие требования к персоналу

2.1.1. ИЛ располагает персоналом достаточной численности, рассчитанной в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №564-А от 30.11.1995г. «О штатных нормативах и типовых штатах персонала контрольно-аналитических лабораторий ПО «Фармация». Персонал ИЛ имеет специальную профессиональную подготовку, технические знания и опыт работы, необходимые для выполнения предписанных функций.

Распределение обязанностей между сотрудниками ИЛ приведено в Приложении 3.

2.1.2. Требования к образованию, квалификации, стажу работы по специальности, а также должностные обязанности, права и ответственность всех категорий сотрудников ИЛ установлены должностными инструкциями. При ведении трудовых книжек в ИЛ должностные инструкции разрабатываются заместителем заведующего ИЛ для каждого сотрудника с учетом его функциональных обязанностей и утверждаются

заведующим ИЛ, в ином случае они утверждаются генеральным директором (заместителем) ПП «Фармация».

Должностная инструкция заместителя заведующего ИЛ разрабатывается заведующим ИЛ и утверждается генеральным директором ПП «Фармация».

Должностная инструкция заведующего ИЛ разрабатывается и утверждается генеральным директором ПП «Фармация».

2.1.3. Должностные инструкции разрабатываются в 2-х экземплярах. Каждый сотрудник знакомится со своей должностной инструкцией, что подтверждается его личной подписью в должностной инструкции. Первый экземпляр должностной инструкции хранится у заведующего ИЛ. Второй экземпляр — на рабочем месте сотрудника.

2.1.4. В случае изменения квалификационных требований или функциональных обязанностей сотрудника должностные инструкции своевременно пересматриваются.

2.2. Личные дела сотрудников

2.2.1. Заведующему ИЛ предоставлено право приема на работу и увольнения сотрудников ИЛ¹, а также право самостоятельно решать вопросы перемещения подчиненных сотрудников, направления их в отпуска и командировки.

Заведующий ИЛ представляет в ПП «Фармация» предложения по поощрению и наказанию сотрудников ИЛ. Решение о поощрении или наказании сотрудников ИЛ утверждается приказом генерального директора ПП «Фармация».

2.2.2. На каждого сотрудника заведующим ИЛ заводится личная карточка² (форма Т-2), включающая сведения о полученном образовании, повышении квалификации, присвоении и подтверждении квалификационной категории.

2.2.3. При увольнении сотрудника его личная карточка хранится в архиве ПП «Фармация» в течение 75 лет.

2.3. Повышение профессионального уровня персонала

2.3.1. Для достижения высокого качества проводимых испытаний все сотрудники ИЛ постоянно повышают свой технический уровень и профессиональное мастерство в системе подготовки кадров Минздрава РБ, включающей:

– повышение квалификации на ФУП Витебского медицинского университета и в специализированных учебных центрах Минздрава РБ;

– стажировка и обучение в организациях, специализирующихся в проведении аналогичных испытаний;

– проведение семинаров, лекций, технической учебы сотрудников ИЛ, в соответствии с планами работы ИЛ;

– специальный инструктаж для сотрудников, вновь приступающих к исполнению своих обязанностей.

Каждый сотрудник ИЛ постоянно работает над повышением своего технического уровня и квалификации, и, в соответствии с приказами Минздрава РБ периодически (1 раз в 5 лет) повышает свою профессиональную квалификацию в системе подготовки кадров Минздрава Республики Беларусь.

2.3.2. При поступлении на работу сотрудники ИЛ проходят стажировку под руководством специалиста, определенного приказом заведующего ИЛ. По окончании стажировки ими сдается экзамен на соответствие занимаемой должности. Прием экзамена и решение о присвоении квалификации специалиста осуществляется приказом генерального директора ПП «Фармация». Порядок аттестации на соответствие занимаемой должности и присвоение квалификационной категории, и ее периодичность установлены приказами Минздрава РБ и проводится аттестационными комиссиями ПП «Фармация» и Минздрава Беларуси. Периодичность аттестации для провизоров-аналитиков — не реже 1 раза в 5 лет и не реже 1 раза в 2,5 года — для руководителей лаборатории. Аттестация сотрудников оформляется протоколом и утверждается приказом генерального директора ПП «Фармация».

В личном деле каждого сотрудника делается соответствующая отметка о прохождении им аттестации и её результатах.

Сотрудники ИЛ, не прошедшие периодическую аттестацию, к самостоятельному проведению испытаний НЕ ДОПУСКАЮТСЯ!

2.4. Рабочие задания для сотрудников

2.4.1. Все сотрудники ИЛ организуют свою работу в соответствии с планом организационно-методической работы ИЛ, который составляется заведующим ИЛ и утверждается генеральным директором ПП «Фармация».

2.4.2. Производственная работа распределяется среди персонала ИЛ заместителем заведующего ИЛ с учетом поступления лекарственных образцов лекарственных средств на испытания.

2.4.3. Заведующий ИЛ осуществляет контроль за выполнением планов работы ИЛ.

3. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ИЗМЕРИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

3.1. Состав испытательного оборудования и средств измерения

3.1.1. ИЛ оснащена СИ и ИО, позволяющим проводить испытания в соответствии с областью аккредитации. Полный перечень СИ и ИО, применяемого в ИЛ, приведен в Паспорте ИЛ.

3.1.2. В целях проведения анализа технического состояния и функционирования, на каждую единицу СИ и ИО в лаборатории ведется картотека испытательного оборудования и средств измерения (Приложение 4).

¹ если лаборатории предоставлено право приема на работу

² если лаборатория не имеет права найма на работу, личные карточки ведутся в отделе кадров ПП «Фармация»

Ведение картотеки позволяет контролировать работу каждой единицы СИ и ИО в течение всего срока их эксплуатации. Ведение картотеки осуществляет заместитель заведующего ИЛ.

3.1.3. Заместитель заведующего ИЛ ведет учет и обеспечивает хранение технической документации, устанавливающей порядок эксплуатации СИ и ИО, и выдает ее персоналу ИЛ для пользования.

3.1.4. Заведующий ИЛ организует периодический контроль соблюдения установленного порядка учета СИ и испытательного оборудования.

3.2. Техническое обслуживание и ремонт средств измерения и испытательного оборудования

3.2.1. Техническое обслуживание СИ и ИО включает в себя регламентированные в эксплуатационной документации на оборудование, либо в другой НТД операции и мероприятия, по поддержанию его работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

В ИЛ имеется перечень СИ и ИО, подлежащих периодическому техническому обслуживанию и ежегодный график его проведения (Приложение 5). Перечень-график составляется заместителем заведующего ИЛ и утверждаются заведующим ИЛ.

3.2.2. Сложное техническое обслуживание, а также ремонт СИ и ИО проводится специализированными предприятиями в соответствии с договорами на проведение таких работ, заключаемых с ними ПП «Фармация».

3.2.3. Ответственность за своевременное проведение технического обслуживания и ремонта СИ и ИО возложена на заместителя заведующего ИЛ.

3.2.4. Приемку работ по техническому обслуживанию и ремонту СИ и ИО, проведенных специализированными предприятиями по договорам, производит заместитель заведующего ИЛ.

Техническое обслуживание по мере его проведения регистрируется заместителем заведующего ИЛ соответствующей отметкой в перечне-графике технического обслуживания (Приложение 5), а в конце года — в картотеке ИО и СИ (Приложение 4).

3.2.5. В случае выхода из строя СИ и ИО, заместитель заведующего принимает меры по изъятию отказавшего оборудования из обращения и организует его ремонт. При этом на оборудование вывешивается табличка, информирующая о том, что данная единица СИ или ИО находится в ремонте, а также изымается (аннулируется) аттестационная бирка (Приложение 6).

После проведения ремонтных работ, влияющих на метрологические характеристики СИ и ИО, они в обязательном порядке представляются на внеочередную поверку.

Использование отремонтированных СИ и ИО без проведения внеочередной поверки (аттестации)

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

3.2.6. Все случаи отказов СИ и ИО регистрируются в Журнале учета отказов ИО и СИ (Приложение 7), который ведется заместителем заведующего ИЛ. После проведения ремонта в журнал вносится информация о причинах отказа СИ и ИО, а так же о проведенных ремонтных работах. Информация о проведенном ремонте вносится также в учетную карточку на данную единицу оборудования (Приложение 4).

3.2.7. Все случаи отказов СИ и ИО, а так же причины их вызвавшие, ежеквартально анализируются заместителем заведующего ИЛ и докладываются заведующему ИЛ. По результатам анализа разрабатываются мероприятия по повышению надежности испытательного оборудования, а также производится коррекция межаттестационных (межповерочных) интервалов, установленных в графике аттестации (поверки) оборудования. Результаты анализа и корректирующие мероприятия обсуждаются на технических совещаниях ИЛ и ПП «Фармация».

3.2.8. Заведующий ИЛ организует контроль за соблюдением порядка организации технического обслуживания и ремонта СИ и ИО.

3.3. Метрологическая аттестация (поверка) средств измерения и испытательного оборудования

3.3.1. Аттестация (поверка) производится в соответствии с графиком, составляемым ежегодно, с учетом установленных для каждой единицы оборудования межповерочных интервалов. График составляется заместителем заведующего ИЛ, согласовывается с территориальным органом Госстандарта и утверждается заведующим ИЛ.

3.3.2. Поверка средств измерений производится в территориальных органах Госстандарта. Проведение поверки СИ подтверждается аттестатом, свидетельством или клеймом государственного поверителя. Аттестаты и свидетельства хранятся у заместителя заведующего ИЛ.

3.3.3. Для каждой единицы СИ и ИО, на основании выданного аттестата или свидетельства о поверке, заместитель заведующего ИЛ заполняет аттестационную бирку (Приложение 6). Бирка приклеивается на оборудование в местах, доступных для осмотра.

В случае клеймения СИ, имеющих габаритные размеры меньше, чем аттестационная бирка, допускается не заполнять аттестационную бирку.

3.3.4. Проведение метрологической поверки СИ регистрируется заместителем заведующего ИЛ в графике и в учетной карточке (Приложение 4).

3.3.5. Ответственность за организацию и своевременность проведения метрологической поверки СИ возложена на заместителя заведующего ИЛ.

3.3.6. Заведующий ИЛ организует контроль за соблюдением порядка проведения метрологической поверки СИ.

3.4. Эксплуатация средств измерения и испытательного оборудования

3.4.1. Перед началом испытаний ответственный исполнитель укомплектовывает рабочее место в соответствии с требованиями применяемых методик испытаний. При необходимости перед проведением испытаний производится дополнительная настройка или калибровка СИ, если это предусмотрено инструкцией по их эксплуатации.

3.4.2. К эксплуатации допускаются СИ и ИО, находящиеся в исправном состоянии. СИ, применяемые при проведении испытаний, используются только после прохождения метрологической поверки в течение срока действия аттестата (свидетельства).

3.4.3. Если СИ перед началом испытаний длительное время не эксплуатировались (находились на консервации), а также, если их межповерочный интервал оканчивается в период проведения испытаний, такие СИ подвергаются внеочередной метрологической поверке.

3.4.4. Эксплуатация СИ и ИО осуществляется персоналом ИЛ, обученным правилам его эксплуатации и правилам техники безопасности. Перед началом работы исполнитель обязан проверить действительность метрологической поверки по аттестационной бирке (Приложение 6) или клейму поверителя.

3.4.5. В случае обнаружения неправильной эксплуатации СИ и ИО или использования их в условиях перегрузки, что может привести к искажению результатов испытаний, сотрудник ИЛ обязан известить о случившемся заместителя заведующего ИЛ.

Сотрудник, нарушивший порядок эксплуатации СИ и ИО, но своевременно принявший меры по предотвращению последствий совершенного, наказанию не подлежит.

3.4.6. Заместитель заведующего ИЛ проводит анализ влияния работы оборудования в нестандартном режиме на достоверность результатов проводимых испытаний. К проведению анализа могут привлекаться наиболее опытные сотрудники ИЛ. В результате проведенного анализа заместитель заведующего ИЛ принимает решение о возможности использования СИ и ИО, а также дальнейшего проведения испытаний (при необходимости испытания повторяются).

3.4.7. В случае невозможности дальнейшего проведения испытаний, заместитель заведующего ИЛ обязан немедленно исключить возможность эксплуатации такого СИ и ИО. На оборудовании вывешивается табличка, информирующая о том, что данная единица СИ или ИО находится в ремонте, а также изымается (аннулируется) аттестационная бирка (Приложение 6).

При необходимости для СИ и испытательного оборудования, работавших в условиях перегрузки, организуется внеочередная аттестация (поверка).

3.4.8. Все случаи неправильной эксплуатации СИ и ИО, а также принятые решения регистрируются заместителем заведующего ИЛ в журнале учета (Приложение 7), а также в учетной карточке данной единицы СИ и ИО (Приложение 4).

3.4.9. Заведующий ИЛ организует контроль за соблюдением порядка эксплуатации СИ и испытательного оборудования, установленного в ИЛ.

3.5. Внедрение нового или модернизированного испытательного оборудования и средств измерения

3.5.1. Заведующий ИЛ ежегодно составляет перспективный план модернизации испытательного оборудования и технического переоснащения ИЛ и представляет его на утверждение в ПП «Фармация». На основании плана составляется заявка на приобретение нового ИО и СИ.

Возможно получение нового оборудования без составления плана в централизованном порядке.

3.5.2. При поступлении в ИЛ нового оборудования, приемка и введение его в действие производится комиссией, в состав которой входит заместитель заведующего ИЛ и другие компетентные сотрудники ИЛ. При

необходимости в состав комиссии включаются представители завода-изготовителя. Возглавляет комиссию заместитель заведующего ИЛ. Комиссия изучает паспорт и эксплуатационную документацию, производит внешний осмотр оборудования и проверку его технических параметров на соответствие эксплуатационной документации. Комиссия определяет рабочее место, на котором будет эксплуатироваться внедряемое оборудование, а также персонал, который будет осуществлять его техническое обслуживание и эксплуатацию. Персонал проходит соответствующую подготовку для осуществления технического обслуживания и эксплуатации нового оборудования.

3.5.3. При соответствии оборудования требованиям эксплуатационной документации, комиссия составляет акт ввода в эксплуатацию оборудования (Приложение 8), в котором указывается точное место его эксплуатации, перечень лиц, осуществляющих его эксплуатацию и обслуживание, а также организация, осуществляющая метрологическую аттестацию (поверку) оборудования и техническое обслуживание. Комиссия проверяет степень готовности персонала к обслуживанию и эксплуатации нового оборудования, с обязательным отражением степени его подготовленности в акте. На введенное в действие оборудование оформляется карточка (Приложение 4). Акт хранится вместе с технической документацией на вводимое оборудование.

3.5.4. В случае несоответствия параметров оборудования требованиям технической документации, составляется акт несоответствия и в трехдневный срок вызывается представитель предприятия-изготовителя вводимого оборудования или фирмы-продавца для рассмотрения и устранения выявленных недостатков.

3.5.5. Средства измерения, применяемые при проведении испытаний, должны быть включены в Государственный реестр средств измерения Республики Беларусь. При приобретении ИО и СИ, не имеющих утвержденных методик поверки, необходимые методики разрабатываются, проходят метрологическую экспертизу и вносятся в Реестр учреждениями Госстандарта Беларуси.

4. ХИМИЧЕСКИЕ РЕАКТИВЫ И РАБОЧИЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

4.1. Обеспечение ИЛ химическими реактивами и рабочими стандартными образцами (далее РСО)

4.1.1. Ответственность за обеспечение ИЛ химическими реактивами и РСО возложена на заместителя заведующего ИЛ.

4.1.2. Химические реактивы и РСО закупаются по заявкам ИЛ на основании договоров с предприятиями-поставщиками на поставку необходимых химических реактивов, которые подписываются генеральным директором ПП «Фармация».

4.1.3. Ответственность за учет и хранение химических реактивов и РСО возложена должностной инструкцией на провизора-аналитика, который готовит титрованные растворы, выдает химические реактивы и РСО персоналу ИЛ.

4.1.4. Все химические реактивы, поступающие в ИЛ, регистрируются сотрудником, ответственным за учет и хранение химических реактивов в картотеке (Приложение 9), где им присваивается учетный номер.

4.1.5. Все химические реактивы и РСО, поступающие в ИЛ, должны иметь сопроводительную документацию, подтверждающую их идентификацию, качество и сроки возможного использования.

4.1.6. Сотрудник, ответственный за учет и хранение химических реактивов и РСО, при их поступлении проверяет сохранность упаковки и внешний вид химических реактивов, а также срок их использования, указанный в документации. В случае приобретения химических реактивов у предприятий и организаций, не являющихся специализированными организациями, поставляющими реактивы, комиссией, назначенной заведующим ИЛ, заполняется ярлык-копия (Приложение 10), в который с сертификата качества, остающегося у поставщика, или этикетки реактива вносится информация о химическом реактиве. Внесенные записи заверяются подписями членов комиссии.

4.1.7. Расход химических реактивов при проведении работ регистрируется в картотеке (Приложение 9) и ежемесячно списывается по актам.

4.1.8. Сотрудник, ответственный за учет и хранение химических реактивов, ежемесячно контролирует сроки использования химических реактивов и РСО и принимает меры по изъятию реактивов с истекшими сроками использования.

4.1.9. Изъятые химические реактивы и РСО уничтожаются специально созданной комиссией. В состав комиссии входят заместитель заведующего ИЛ, сотрудник, ответственный за учет и хранение химических реактивов и другие сотрудники ИЛ. Состав комиссии утверждается заведующим ИЛ.

4.1.10. Комиссия может рассмотреть вопрос об использовании химических реактивов с истекшим сроком хранения. Для принятия решения о возможности использования таких реактивов комиссия обязательно организует их химическое испытание на соответствие требованиям НД, с обязательным оформлением протокола испытания. Протокол хранится вместе с учетной карточкой на реактив (Приложение 9).

Срок хранения химических реактивов может быть продлен комиссией не более чем на шесть месяцев, после чего реактив может быть подвергнут повторному испытанию, либо подлежит списанию.

4.1.11. В карточке (Приложение 9) производится соответствующая отметка о продлении срока хранения химических реактивов или об их уничтожении.

4.1.12. Карточки на израсходованные или списанные реактивы хранятся в лаборатории у лица, ответственного за реактивы, до очередной аттестации ИЛ.

4.2. Использование рабочих стандартных образцов

4.2.1. Рабочие стандартные образцы используются персоналом ИЛ как для калибровки СИ, так и для проведения испытаний в соответствии с требованиями методик испытаний.

4.2.2. Рабочие стандартные образцы могут использоваться при проведении испытаний только при наличии документов, подтверждающих их качество.

4.2.3. Поставка рабочих стандартных образцов производится Республиканской контрольно-аналитической лабораторией или другими специализированными предприятиями.

4.2.4. Ответственность за получение, хранение и использование рабочих стандартных образцов возложена должностной инструкцией на провизора-аналитика ИЛ.

4.2.5. Заместитель заведующего ИЛ контролирует соблюдение порядка использования и хранения реактивов и РСО ответственными исполнителями.

4.2.6. В случае нарушения условий хранения химических реактивов или РСО, которые могли изменить их метрологические характеристики, заместитель заведующего ИЛ изымает химический реактив или РСО из обращения.

Использование рабочих стандартных образцов с истекшим сроком годности, без проведения проверки их пригодности к эксплуатации, а так же в случае нарушения порядка их хранения и эксплуатации

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ !

4.2.7. Если методиками проведения испытаний предусмотрено изготовление из химических реактивов калибровочных смесей, они изготавливаются персоналом ИЛ. Порядок изготовления и использования калибровочных смесей установлен внутренними инструкциями ИЛ и методиками проведения испытаний.

4.2.8. Заведующий ИЛ организует контроль за соблюдением порядка хранения и использования химических реактивов и рабочих стандартных образцов в ИЛ, установленного настоящим Руководством по качеству и методиками испытаний.

5. ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

5.1. В помещениях, в которых проводятся испытания, обеспечиваются нормальные климатические условия: температура — $20 \pm 5^\circ\text{C}$, (в весовой — $20 \pm 2^\circ\text{C}$)

влажность — 40–80 %.

5.2. Лабораторные помещения защищены от таких отрицательных воздействий, как резкая смена температуры, наличие пыли, повышенной влажности, вредных испарений, шума, вибрации. Помещения обеспечены необходимыми средствами контроля и источниками электропитания.

5.3. Уровень шума, освещенности, влажности и загрязнения воздуха на рабочих местах контролируется местным ЦГЭ.

5.4. В помещении ИЛ осуществляется контроль за температурой и влажностью. При необходимости контролируется уровень радиационного фона. Контроль осуществляется ежедневно перед началом работы провизором-аналитиком, ответственным за соблюдением санитарно-гигиенического режима в лаборатории. Результаты контроля регистрируются в журнале учета (Приложение 11).

5.5. В целях обеспечения требуемых условий для проведения испытаний в рабочие помещения ИЛ запрещен вход посторонних лиц.

5.6. Ежедневно в течение и после окончания рабочего дня в ИЛ проводится влажная уборка. Ежедневно в ИЛ производится влажная уборка стен, полок и шкафов. Ежеквартально проводится генеральная уборка всех помещений ИЛ.

5.7. Заведующий ИЛ организует контроль за соблюдением порядка обеспечения условий проведения испытаний, установленного в ИЛ.

6. ПОРЯДОК ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ, ЕЕ УЧЕТ, ХРАНЕНИЕ И АКТУАЛИЗАЦИЯ

6.1. На ИЛ возложены обязанности по учету нормативных документов (НД) — фармакопейных статей, временных фармакопейных статей и другой НД.

6.2. Обеспечение НД осуществляется через Республиканскую контрольно-аналитическую лабораторию.

6.3. Все НД и руководящие документы, касающиеся деятельности ИЛ, вводятся в действие Минздравом РБ и органами, на то уполномоченными, с указанием даты его введения, срока действия и лиц, ответственных за соблюдение требований вводимого в действие документа.

6.4. Каждый нормативный документ, поступающий в ИЛ, подлежит регистрации в картотеке (Приложение 12), на нем проставляется учетный номер и надпись «рабочий».

6.5. Каждый поступающий в лабораторию экземпляр НД выдается в работу в качестве рабочего экземпляра, о чем делается отметка на первом листе НД. В качестве контрольного экземпляра выступает оригинальный НД, находящийся в Республиканской контрольно-аналитической лаборатории.

6.6. Изменения НД, поступающие в ИЛ, отражаются заместителем заведующего в карточке (Приложение 12) и подшиваются к тексту основного документа.

6.7. В течение года заведующий ИЛ организует проверку состояния рабочих экземпляров, использующихся в ИЛ. Сроки и порядок проведения проверки согласуются с директором ПП «Фармация».

Результаты сверки оформляются актом и утверждаются генеральным директором ПП «Фармация». Выявленные несоответствия устраняются в установленном порядке. Экземпляры, пришедшие в негодность вследствие длительной эксплуатации, изымаются из обращения и заменяются на новые копии, снимаемые с контрольного экземпляра по письменному запросу ИЛ.

6.8. Организационно-распорядительные документы (приказы, распоряжения и проч.), поступающие в ИЛ из ПП «Фармация» регистрируются заведующим ИЛ в регистрационном журнале (Приложение 13). Заведующий ИЛ определяет перечень сотрудников ИЛ, ответственных за соблюдение требований вводимого документа и передает его заместителю заведующего для ознакомления персонала ИЛ с его требованиями. Ознакомление персонала ИЛ с документом подтверждается личной подписью каждого сотрудника на документе. После ознакомления документ возвращается заведующему ИЛ для хранения и контроля исполнения.

6.9. Всем внутренним документам, разработанным в ИЛ, присваивается регистрационный номер вида:

АА-ББ

где АА — номер папки,

ББ — номер страницы.

6.10. Контрольный экземпляр внутренних документов собственной разработки (Руководство по качеству) хранится у заведующего ИЛ. Рабочий экземпляр находится у заведующего ИЛ и используется сотрудниками лаборатории в повседневной работе. Один из экземпляров направляется в орган по аккредитации.

Кроме того, рабочие экземпляры отдельных внутренних документов передаются в ПП «Фармация» и Орган по аккредитации, которые используют их при проведении контроля за деятельностью ИЛ.

6.11. Заведующий ИЛ организует контроль за соблюдением порядка работы с документами, установленного в ИЛ.

7. ОРГАНИЗАЦИЯ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

7.1. Порядок заключения договора о проведении испытаний между ИЛ и Заказчиком

7.1.1. Субъекты хозяйственной деятельности (далее Заказчик) обращаются к заведующему ИЛ или в ПП «Фармация» по вопросу проведения испытаний лекарственных средств.

7.1.2. Рассмотрение заявки на проведение испытаний проводится заведующим ИЛ, который принимает решение о технической возможности проведения испытаний и составляет договор (Приложение 14) на проведение работ до окончания календарного года с правом его пролонгирования. При обращении Заказчика в ПП «Фармация» он переадресуется в ИЛ.

7.1.3. При положительном решении вопроса о проведении испытаний с Заказчиком заведующий ИЛ оформляет договор о проведении испытаний (Приложение 14). К договору прилагается форма акта отбора образцов (Приложение 15).

7.1.4. Договор согласовывается заведующим ИЛ, а затем подписывается Заказчиком и генеральным директором ПП «Фармация».

7.1.5. Один экземпляр договора хранится у Заказчика, второй — в ИЛ. При необходимости третий экземпляр договора направляется Заказчиком в орган по лицензированию.

7.1.6. При проведении испытаний для аптек, находящихся на балансе ПП «Фармация», договор не заключается.

7.2. Выбор методов и последовательности испытаний

7.2.1. Лекарственные средства (за исключением бактериальных и вирусных препаратов), закупаемые аптечными, лечебно-профилактическими учреждениями и другими субъектами хозяйствования, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности, подлежат обязательному контролю в контрольно-аналитических лабораториях, согласно приказа Министра здравоохранения Республики Беларусь №236 от 20.08.1998 г. «Об утверждении перечней учреждений, на базе которых проводятся клинические испытания и лабораторные исследования лекарственных средств».

7.2.2. Перечень лекарственных средств, подлежащих контролю качества, установлен приказами Минздрава РБ №129 от 06.06.1994 г. «О контроле качества лекарственных средств» и Минздрава СССР №96 от 03.04.1991 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

7.2.3. В зависимости от целей проведения испытаний могут применяться методики, установленные в нормативной документации, регламентирующей требования к конкретному виду продукции и методам ее испытания, а так же официально признанные методики, прошедшие метрологическую экспертизу и согласованные в установленном порядке Госстандартом и Минздравом Республики Беларусь.

7.2.4. При проведении испытаний, не входящих в область аккредитации ИЛ и проводимых по договоренности с Заказчиком, могут применяться методики, предлагаемые Заказчиком. При оформлении протоколов таких испытаний и других документов ИЛ не имеет права ссылаться на свою аккредитацию, и обязана об этом предупредить Заказчика.

Методики, предлагаемые Заказчиком, проходят экспертизу, которая проводится заведующим ИЛ. Он имеет право отклонить заявки на проведение испытаний по методикам, предлагаемым Заказчиком, если их проведение может отрицательно повлиять на достоверность результатов испытаний и точность работы СИ и ИО.

7.3. Приемка образцов продукции на испытания

7.3.1. Образцы (пробы), отобранные в соответствии с требованиями ГФ-ХІ представителем Заказчика, имеющим фармацевтическое образование, доставляются им же в ИЛ.

7.3.2. Каждая серия (партия) лекарственных средств должна в обязательном порядке сопровождаться сертификатом качества фирмы-производителя или паспортом отдела технического контроля предприятия-изготовителя и актом отбора образцов (Приложение 15), идентифицирующим продукцию, поступившую в ИЛ для испытаний. Порядок оформления актов и сопровождающих документов изложен в Договоре (Приложение 14).

На испытания принимаются образцы (пробы) лекарственных средств, не имеющие внешних повреждений упаковки, возникших при транспортировке.

7.3.3. Если испытание лекарственных средств предусматривает проведение полного химического анализа, то на анализ предоставляется количество образцов, достаточное для проведения трех анализов. В иных случаях предоставляется количество, достаточное для проведения одного анализа (письмо МЗ РБ №09-20-16/105 от 29.07.99).

7.3.4. Приемка образцов (проб) продукции и испытание по внешнему виду осуществляется заведующим ИЛ или его заместителем. При приемке образцы проверяются на соответствие сопроводительным документам и НД по количеству, номенклатуре и внешнему виду.

7.3.5. В случае выявления несоответствия образцов (проб) сопроводительным документам, либо при выявлении повреждения упаковки, либо при нарушении пломб или маркировки, указанных в акте отбора, образцы (пробы) приемке не подлежат и возвращаются представителю Заказчика.

7.3.6. Результаты испытаний образцов по внешнему виду (заверение сертификатов) регистрируются в журнале учета (Приложение 16).

7.3.7. Принятые образцы (пробы) лекарственных средств, поступившие на испытания, регистрируются в журнале учета (Приложение 17).

7.3.8. Заведующий ИЛ или его заместитель оформляет счет-фактуру на конкретные испытания и передает его представителю Заказчика для оплаты. Порядок оплаты проводимых испытаний указан в договоре (Приложение 14).

7.3.9. До проведения испытаний образцы (пробы) продукции хранятся в специальном месте, оборудованном для хранения образцов, где обеспечены установленные в НД условия хранения. Доступ к образцам имеет только заведующий ИЛ и его заместитель.

7.3.10. При приемке, размещении и перемещении образцов, а так же во время проведения испытаний, в ИЛ обеспечиваются меры, исключаяющие порчу образцов (проб).

7.3.11. После регистрации заведующий ИЛ или его заместитель передает ответственному исполнителю принятые образцы для проведения испытаний с указанием в журнале учета (Приложение 17) фамилии сотрудника, получившего образцы.

7.4. Порядок проведения испытаний

7.4.1. Испытания проводятся сотрудником лаборатории, назначенным ответственным исполнителем.

7.4.2. Испытания образцов продукции проводятся в соответствии с методиками испытаний, изложенными в НД. Результаты испытаний регистрируются в рабочем журнале исполнителя, а затем переносятся в журнал учета (Приложение 17).

7.4.3. В случае получения отрицательного результата, испытания должны быть повторены в присутствии заведующего ИЛ или его заместителя.

7.4.4. После проведения испытаний ответственный исполнитель отмечает на упаковке образцов дату проведения испытаний, номер протокола и оставшееся после проведения анализа количество. Указанная информация заверяется личной подписью ответственного исполнителя. Оформленные образцы передаются на хранение и хранятся в течение установленного времени (3 месяца в соответствии с СТБ 5.2.13-99 «Порядок проведения сертификации лекарственных средств»).

7.5. Порядок оформления результатов испытаний

7.5.1. В случае положительных результатов испытания образцов по внешнему виду, на сертификат качества или паспорт отдела технического контроля предприятия-производителя ставится штамп ИЛ (Приложение 18), разрешающий реализацию испытанной продукции. Разрешение подписывается заведующим ИЛ или его заместителем.

7.5.2. Результаты химического анализа оформляются протоколом (Приложение 20) на основании записей, занесенных в рабочий журнал исполнителя. Протокол оформляется в двух экземплярах на компьютере или от руки, исправления и пометки в протоколе не допускаются. Протокол подписывается лицами, непосредственно проводившими испытания.

7.5.3. Электронный экземпляр протокола хранится в памяти компьютера, а второй — в папке протоколов испытаний в течение установленных сроков.

7.5.4. Сотрудник, ответственный за проведение испытаний, направляет заведующему ИЛ сертификат качества фирмы-производителя или паспорт отдела технического контроля предприятия-производителя вместе с оформленным протоколом (Приложение 20). Заведующий ИЛ или его заместитель проверяет правильность оформления протокола, его соответствие методикам испытаний и требованиям, изложенным в Руководстве по качеству. После проверки протокол утверждается заведующим ИЛ. В случае отсутствия заведующего, протоколы утверждаются заместителем заведующего ИЛ.

7.5.5. После утверждения протокола заведующим ИЛ или его заместителем на сертификат качества или паспорт ОТК предприятия-изготовителя ставится штамп (Приложение 19), разрешающий реализацию испытанной продукции по сертификату и протоколу испытаний. Разрешение подписывается заведующим ИЛ или его заместителем.

7.5.6. Все материалы проведенных испытаний хранятся у заведующего ИЛ или ответственного исполнителя.

7.5.7. Образцы подписей лиц, имеющих право подписывать и утверждать протоколы и заверять сертификаты качества производителей, приведены в Приложении 21.

7.6. Выдача документов Заказчику

7.6.1. Для получения протокола испытаний (Приложение 20) и оформленных сопроводительных документов, представитель Заказчика предъявляет заведующему ИЛ или заместителю заведующего копию платежного поручения об оплате стоимости проведенных работ.

7.6.2. Передача документов Заказчику подтверждается личной подписью его представителя в журнале учета (Приложение 16 и 17). По договоренности с Заказчиком протокол и другие документы могут быть высланы в его адрес почтовым отправлением. В этом случае в журнале учета образцов ставится отметка об отправке документов, указывается номер сопроводительного письма и дата отправки.

7.6.3. Образцы продукции и копия сертификата качества или паспорта ОТК предприятия-изготовителя после испытаний остаются в ИЛ и хранятся в течение установленных сроков. После истечения сроков хранения образцы комиссионно уничтожаются или передаются в ЛПУ (Приложение 22), либо возвращаются Заказчику по его письменному заявлению.

7.7. Организация проверки достоверности испытаний

7.7.1. Проверка достоверности проводимых испытаний проводится в рамках функционирования внутренней системы качества ИЛ. Процедура внутренних и межлабораторных сличений установлена инструкцией ИЛ «Организация и порядок проведения внутреннего и внешнего контроля за достоверностью испытаний, проводимых ИЛ» (Приложение 23). Ответственность за организацию проверки достоверности испытаний возложена на заведующего ИЛ.

7.7.2. Заведующий ИЛ периодически лично проводит контроль достоверности проводимых испытаний, а так же контролирует соблюдение порядка проведения испытаний, установленного настоящим Руководством по качеству и внутренними инструкциями, действующими в рамках системы качества ИЛ. Результаты проверок фиксируются в журнале (Приложение 24) и оформляются протоколом контрольных испытаний.

7.7.3. Заведующий ИЛ организует контроль порядка организации испытаний, установленного методиками и внутренними организационно-методическими документами ИЛ, действующими в рамках системы качества ИЛ.

8. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И ВЫРАБОТКА КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

8.1. Функционирование системы обеспечения качества ИЛ

8.1.1. Функционирование внутренней системы качества ИЛ представляет собой комплекс организационно-технических мероприятий, обеспечивающих соблюдение порядка деятельности ИЛ и её отдельных сотрудников, регламентированных настоящим Руководством по качеству, а также мероприятия по выработке управляющих воздействий на внутреннюю систему качества.

8.1.2. Ответственность за функционирование внутренней системы качества ИЛ возложена на заведующего ИЛ.

8.1.3. Ответственность за соблюдение установленного порядка деятельности ИЛ возложена на заместителя заведующего ИЛ и лично на каждого сотрудника ИЛ.

8.1.4. Внутренняя система качества ИЛ описывается настоящим Руководством по качеству, оформленным в трех экземплярах:

экземпляр №1 хранится в архиве и является контрольным экземпляром;

экземпляр №2 находится в Органе по аккредитации и используется при проведении инспекционного контроля деятельности ИЛ;

экземпляр №3 находится у заведующего ИЛ и используется в качестве рабочего экземпляра всеми сотрудниками ИЛ (Приложение 25).

8.1.5. Кроме Руководства по качеству в состав документов, действующих в рамках внутренней системы качества ИЛ, входят внутренние инструкции, регламенты и другие организационно-распорядительные документы, разработанные в ИЛ, Минздравом РБ, ГП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», БелРПП «Фармация» и ПП «Фармация» и устанавливающие порядок и процедуры по различным вопросам деятельности ИЛ. Перечень документов, действующих в рамках внутренней системы качества ИЛ, приведен в Приложении 1.

8.1.6. С целью контроля выполнения регламентированных правил и процедур, а также с целью определения направлений совершенствования своей деятельности, ИЛ проводит периодическую самооценку.

8.1.7. Заведующий ИЛ ежегодно составляет план проведения внутренних проверок и анализа производственной деятельности ИЛ, соблюдения правил её работы, описанного в Руководстве по качеству и других организационно-распорядительных документах.

8.1.8. В процессе самооценки проводятся внутренние проверки и периодический анализ деятельности ИЛ на предмет её соответствия требованиям Системы аккредитации.

8.1.9. Внутренние проверки и периодический анализ деятельности включают в себя в общем случае:

- анализ и оценку реализации политики в области качества производимых испытаний, а также соответствия практической деятельности ИЛ принятой политике;
- проверку выполнения задач и обязанностей, возложенных на специалистов и руководителей всех уровней;
- оценку компетентности сотрудников;
- анализ заключений о результатах инспекционного контроля деятельности лаборатории со стороны Органа по аккредитации;
- проверку ведения делопроизводства, хранения и ведения документации, в том числе информационного фонда;
- плановые проверки деятельности ИЛ;
- внеплановые проверки, в случае наличия претензий к качеству работы ИЛ;
- межлабораторные сличительные испытания, проводимые по инициативе ИЛ, совместно с другими испытательными лабораториями, аккредитованными на право проведения аналогичных испытаний.

8.1.10. Проверки системы качества осуществляются согласно плану-графику проведения внутренних проверок (Приложение 26) и «Перечня вопросов для проверки системы качества» (Приложение 27).

8.1.11. Проверка ведения делопроизводства, хранения и ведения документации осуществляется путем контроля:

- наличия всех регламентированных дел и документов;
- выполнения предусмотренного порядка регистрации, хранения и использования документов;
- соблюдения регламентированных условий хранения документации.

8.1.12. Плановые и внеплановые проверки проводятся заведующим ИЛ или его заместителем. К проверкам могут привлекаться другие квалифицированные специалисты ИЛ и ПП «Фармация».

Проверки проводятся в соответствии с заданием, разработанным заведующим ИЛ, в котором указываются причины, вызвавшие необходимость проведения проверки, методика её проведения и процедура представления выводов, заключений и рекомендаций. Результаты проверок регистрируются в журнале проверок деятельности ИЛ (Приложение 24) и доводятся до сведения персонала ИЛ. При получении отрицательных результатов выявляются причины несоответствия и разрабатываются меры по их устранению, после чего проводятся повторные проверки.

8.1.13. Внешние проверки деятельности ИЛ осуществляет Орган по аккредитации, а также ПП «Фармация» и Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория на плановой основе, в том числе путем участия ИЛ в проведении межлабораторных сличительных испытаний.

8.1.14. Межлабораторные сличительные проверки проводятся совместно с другими аккредитованными лабораториями в соответствии с договоренностью. Проверки проводятся по взаимной договоренности и определенным методикам.

8.1.15. Все документы, действующие в рамках внутренней системы качества ИЛ, подлежат ежегодной проверке и актуализации.

В конце календарного срока заведующий ИЛ создает комиссию под своим руководством. В состав комиссии входят заместитель заведующего ИЛ и другие специалисты ИЛ. Комиссия проводит инвентаризацию всех документов, действующих в Системе качества, анализирует результаты всех проверок, проведенных в течение года, и разрабатывает необходимые изменения, вносимые в Руководство по качеству и другие документы, действующие в рамках внутренней системы качества ИЛ. Разработанные изменения вносятся во все экземпляры документов. Порядок корректировки документов системы качества описан в разделе 10 настоящего документа.

8.2. Действия ИЛ при выявлении отклонений от установленного порядка

8.2.1. В процессе работы ИЛ могут происходить случайные отклонения от установленного порядка работы. Каждый случай отклонения от установленного порядка работы ИЛ регистрируется в журнале учета проверок (Приложение 24) и анализируются.

8.2.2. Испытания, проведенные с отклонениями от установленного порядка, должны быть повторены, если это возможно. Если повторное проведение испытаний невозможно, определяется степень влияния отклонения от нормального порядка на результаты испытаний и соответствующим образом это отражается в учетной документации и протоколах.

8.2.3. В случае необходимости внесения изменений или дополнений в протокол, который уже отправлен Заказчику, ИЛ готовится документ «Изменение к протоколу», который подписывается ответственным исполнителем и утверждается заведующим ИЛ или его заместителем. В документе обязательно указываются причины проводимых изменений. Изменение к протоколу высылается в адрес, в который ранее был направлен протокол испытаний.

8.2.4. При наличии причин, влияющих на объективность и достоверность проведенных испытаний, протокол о проведении испытаний отзывается, а их результаты аннулируются.

8.2.5. Результаты работы с отступлениями от установленного порядка анализируются руководством ИЛ. С учетом результатов анализа проводится корректировка руководящей документации, применяемой в ИЛ, а также разработка соответствующих мероприятий.

8.3. Рассмотрение претензий Заказчика

8.3.1. Все претензии, связанные с деятельностью ИЛ подлежат обязательной регистрации в журнале учета (Приложение 28).

8.3.2. В случае поступления претензии на качество проведенных испытаний непосредственно в ИЛ или через ПП «Фармация» или Орган по аккредитации лабораторий, в ИЛ распоряжением заведующего ИЛ создается комиссия под его личным руководством для рассмотрения претензии и анализа причин её появления. В случае поступления претензии через ПП «Фармация» или Орган по аккредитации, она рассматривается при обязательном участии представителя ПП «Фармация», назначаемого генеральным директором ПП «Фармация».

8.3.3. Комиссия анализирует претензионные материалы, поступившие в ИЛ, составляет план рассмотрения этой претензии и перечень рабочих документов (протоколы, рабочие журналы и т.д.), подлежащих анализу для установления причин появления рекламации.

8.3.4. В случае выявления нарушений установленного порядка проведения испытаний, с лиц, виновных в этих нарушениях, берутся письменные объяснения. Лица, виновные в нарушении установленного порядка проведения испытаний, подвергаются административному и материальному наказанию в соответствии с принятыми внутренними правилами и коллективным договором.

Результаты рассмотрения рекламации оформляются актом проверки.

8.3.5. По результатам анализа заместителем заведующего ИЛ разрабатывается план мероприятий, исключающий возможность повторения выявленных нарушений, а также предложения по решению спорных вопросов с Заказчиком. План мероприятий утверждается заведующим ИЛ, который лично осуществляет контроль за исполнением разработанных мероприятий. Копия плана мероприятий направляется в ПП «Фармация». Материалы рассмотрения рекламации обсуждаются на собрании сотрудников ИЛ.

8.3.6. Информация по рассмотрению рекламации сообщается Заказчику в трехдневный срок после рассмотрения претензии, а так же в ПП «Фармация» и в Орган по аккредитации (при необходимости).

9. АРХИВЫ

9.1. Все документы, имеющиеся в ИЛ, учтены по номенклатуре дел.

9.2. Ответственность за прием, хранение и соблюдение правил обеспечения конфиденциальности информации, хранящейся в архиве, возложена на заместителя заведующего ИЛ.

9.3. Информация о проведенных испытаниях хранится в рабочей тетради и сдается в архив после ее окончания.

9.4. Вторые экземпляры протоколов до окончания календарного года хранятся у заведующего лабораторией, после чего сдаются в архив.

9.5. В архив также ежегодно сдаются все учетные журналы, имеющиеся в ИЛ, переписка по вопросам деятельности ИЛ, документы делопроизводства, протоколы заседаний и производственных совещаний, планы и мероприятия по вопросам обеспечения качества и организации производства.

9.6. Документы сдаются в сброшюрованном виде. Все листы, входящие в комплект сдаваемых документов, нумеруются, и составляется их опись. Папка с комплектом документов регистрируется в журнале учета

(Приложение 29), на неё наносится учетный номер установленного образца, в соответствии с журналом учета. Сдача документов в архив подтверждается личной подписью сотрудника, ответственного за ведение архива.

9.7. В помещении, в котором хранятся архивные документы, обеспечиваются нормальные условия в соответствии с установленными требованиями:

- температура — 20 ± 5 °С,
- влажность — 45–75%,
- отсутствие просачивающейся воды, росы, инея, прямого солнечного света.

9.8. Доступ посторонних лиц к архивным материалам не разрешается. В целях обеспечения конфиденциальности информации выдача документов из архива осуществляется только по письменному разрешению заведующего ИЛ. Документы выдаются под роспись в журнале учета (Приложение 30) и подлежат обязательному возврату в архив в срок не более пяти рабочих дней. Срок пользования документами, взятыми из архива, может быть увеличен заведующим ИЛ.

9.9. Все документы хранятся в архиве в течение сроков, установленных в лаборатории согласно описи номенклатуры дел.

9.10. По истечению установленного срока хранения документы, хранящиеся в архиве, подлежат уничтожению. Уничтожение документов производится один раз в год комиссией, назначаемой приказом заведующего ИЛ. Комиссия составляет акт об уничтожении документов с истекшим сроком хранения, в котором указываются наименование дел, учетные номера уничтоженных документов и номер акта об уничтожении. Номер акта об уничтожении заносится в журнал учета документов, поступивших в архив.

9.11. Заведующий ИЛ организует контроль за соблюдением порядка хранения информации в ИЛ и обеспечением её конфиденциальности.

10. ПОРЯДОК КОРРЕКТИРОВКИ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

10.1. Руководство по качеству ИЛ, как и другие документы системы качества, по мере необходимости пересматриваются с целью обеспечения их полного соответствия фактическому положению дел в ИЛ, совершенствования системы качества, соответствия требованиям системы аккредитации поверочных и испытательных лабораторий РБ, а так же отражения в Руководстве по качеству и других документах произошедших изменений в статусе, структуре и технической оснащённости ИЛ, которые могут влиять на область аккредитации.

10.2. При необходимости внесения изменений в Руководство по качеству заместитель заведующего ИЛ организует оформление проекта изменений, после чего проект обсуждается с заведующим и провизорами-аналитиками ИЛ. Принятое изменение оформляется путем перепечатывания страниц Руководства в новой редакции в 4-х экземплярах, каждый из которых подписывается генеральным директором и разработчиком.

10.3. Страницы, в которые внесены изменения, изымаются из контрольного и рабочего экземпляров Руководства и вместо них под тем же номером помещается измененная страница.

Движение страниц осуществляется по следующей схеме:

№ экземпляра страницы	Новая редакция	Старая редакция
1	Подшивается в контрольный экземпляр Руководства	Подшивается в папку «Корректировка документов системы качества» вместе с экземпляром 4 новой редакции
2	Вместе с извещением об изменении, подписанным заведующим ИЛ, направляется в орган по аккредитации	–
3	Подшивается в рабочий экземпляр Руководства	Уничтожается
4	Подшивается в папку «Корректировка документов системы качества» вместе с экземпляром 1 старой редакции	–

Все изменения отражаются в «Листе регистрации изменений» (Приложение 31).

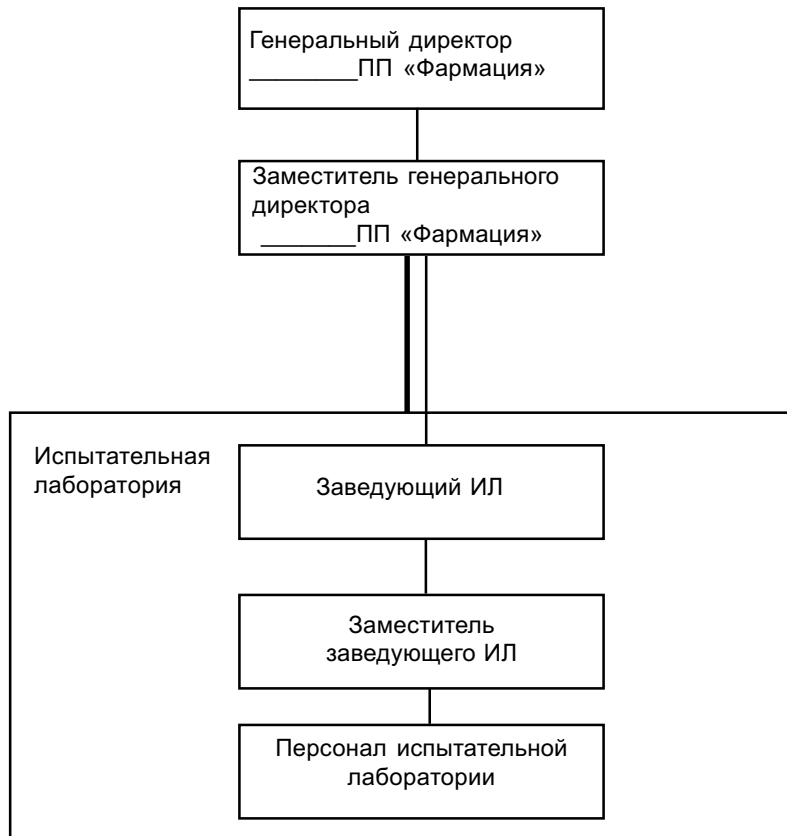
10.4. По истечении срока действия аттестата аккредитации и при наличии изменений Руководство по качеству переиздается и утверждается генеральным директором ПП «Фармация» в установленном порядке.

*Перечень
организационно-методических документов,
действующих в рамках системы качества ИЛ*

№ п/п	Наименование документа	Регистрационный номер	Примечание
1.	Положение о лаборатории		
2.	Приказ МЗ РБ №564-А от 30.11.95 г. «О штатных нормативах и типовых штатах персонала контрольно-аналитических лабораторий ПО «Фармация»		
3.	Приказ МЗ СССР №1314 от 24.12.81 г. «Об утверждении примерных норм технического оснащения контрольно-аналитических лабораторий»		
4.	Приказ МЗ РБ №129 от 6.06.94 г. «О контроле качества лекарственных средств» и разъяснения к нему от 15.02.95 г. №08-1-7/781		
5.	Приказ МЗ СССР №96 от 3.04.91 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»		
6.	Приказ МЗ РБ №130 от 6.06.94 г. «Об утверждении инструкции по санитарно-гигиеническому режиму аптечных учреждений»		
7.	Приказ МЗ РБ №19 от 20.01.99 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»		
8.	Приказ МЗ СССР №435 от 11.11.90 г. «Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»		
9.	Приказ МЗ РБ №215 от 15.07.1999 г. «О порядке хранения, учета и отпуска ядовитых, наркотических лекарственных средств и специальных рецептурных бланков»		
10.	Приказ МЗ РБ №299 от 23.09.1999 г. «О контроле на механические включения инъекционных лекарственных средств»		

СТРУКТУРНАЯ СХЕМА
Контрольно-аналитической

лаборатории _____ ПП «Фармация»



Распределение обязанностей среди персонала ИЛ

№	Ф.И.О., должность	Обязанности
1.	Заведующий-провизор ИЛ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Юридическая ответственность за деятельность ИЛ. 2. Прием на работу и увольнение сотрудников ИЛ. 3. Согласование договоров, утверждение протоколов и прочих документов, связанных с деятельностью ИЛ. 4. Составление планов работы ИЛ. 5. Представление предприятия при взаимоотношениях с Заказчиком и прочими сторонними организациями. 6. Оперативное руководство деятельностью ИЛ при проведении испытаний. 7. Обеспечение соблюдения персоналом ИЛ требований внутренней системы качества.
2.	Заместитель заведующего-провизора ИЛ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выполнение функций заведующего ИЛ при его отсутствии. 2. Материально-техническое оснащение ИЛ. 3. Организация учета, технического обслуживания, ремонта и метрологической поверки ИО и СИ. 4. Организация обеспечения лаборатории реактивами и РСО. 5. Организация и контроль работы с архивом ИЛ. 6. Совершенствование системы качества и актуализация Руководства по качеству.
3.	Провизоры-аналитики ИЛ, занятые проведением испытаний	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение испытаний качества лекарственных средств. 2. Обеспечение правильного использования СИ и ИО. 3. Изъятие проб для проведения испытаний. 4. Контроль качества экстермпоральных лекарственных форм аптечного производства. 5. Оказание консультативной помощи и методического руководства контрольно-аналитической службой аптек области.

№	Ф.И.О., должность	Обязанности
4.	Провизор-аналитик ИЛ, занятый проведением испытаний и приготовлением титрованных растворов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение испытаний качества лекарственных средств. 2. Обеспечение правильного использования СИ и ИО. 3. Изъятие проб для проведения испытаний. 4. Контроль качества экстенпоральных лекарственных форм аптечного производства. 5. Оказание консультативной помощи и методического руководства контрольно-аналитической службой аптек области. 6. Обеспечение аптек области титрованными растворами.
5.	Провизор-аналитик ИЛ, ответственный за работу с архивом	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение испытаний качества лекарственных средств. 2. Обеспечение правильного использования СИ и ИО. 3. Изъятие проб для проведения испытаний. 4. Контроль качества экстенпоральных лекарственных форм аптечного производства. 5. Оказание консультативной помощи и методического руководства контрольно-аналитической службой аптек области. 6. Работа с архивом.

КАРТОТЕКА

испытательного оборудования и средств измерений

УЧЕТНЫЙ № _____	Тип испытательного оборудования или СИ _____
Завод изготовитель _____	
Дата выпуска «__» _____ 19 г. Заводской № _____	
Дата ввода в эксплуатацию «__» _____ 19 г. Акт № _____	
Место эксплуатации _____	
Применяемость _____	
Техническая документация _____	
Периодичность аттестации (поверки) _____	
Орган, проводящий аттестацию (поверку) _____	Особые отметки
Методика аттестации (поверки) № _____	

(оборотная сторона)

Техническое обслуживание		Аттестация (поверка)		Ремонты		Нестандартная работа	
Дата	Подпись	Дата	Подпись	Дата	Подпись	Дата	Подпись

УТВЕРЖДАЮ
 Заведующий-провизор
 _____ Ф.И.О.
 «__» _____ 2000 г.

*Перечень-график технического обслуживания
 СИ и ИО, подлежащих регламентному ТО*

№	Наименование оборудования	Тип	Номер завод.	Техническое обслуживание, его периодичность, виды работ	Отметка о выполнении, подпись, дата
1	2	3	4	5	6

Заместитель заведующего _____

Аттестационная бирка

Учет. № _____
Тип _____
Зав. № _____
Дата проверки _____
№ клейма _____
Дата следующей проверки _____
Подпись _____

**Журнал
учета отказов испытательного оборудования
и средств измерений**

№ п/п	Дата обнаружения неисправности (неправильного использования)	Тип и наименование оборудования	Место эксплуатации оборудования	Дата последней аттестации (поверки)	Дата проведения ремонта	Проведенные ремонтные работы	Дата проведения внеочередной аттестации (поверки)	Подпись
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Приложение 8

УТВЕРЖАЮ

Заведующий-провизор контрольно-аналитической лабораторией
Ф.И.О.

«___» _____ 2000 г.

Акт № _____

ввода в эксплуатацию

Комиссия в составе председателя заместителя заведующей контрольно-аналитической лабораторией _____, провизоров-аналитиков _____ и _____ составили настоящий акт ввода в эксплуатацию измерительного и испытательного оборудования:

Наименование	
Краткая характеристика	
Место и условия эксплуатации	
Перечень лиц, осуществляющих эксплуатацию прибора	
Организация, осуществляющая поверку	

Председатель комиссии
Члены комиссии

зам. зав. ИЛ
провизоры-аналитики

Приложение 9

УЧЕТНАЯ КАРТОЧКА
*химических реактивов, применяемых
 при проведении испытаний*

№ _____ дата «__» _____		Наименование химического реактива _____				
Квалификация реактива _____ НДС _____						
Сопроводительный документ _____ от _____						
Получено:		Цена		Сумма		
Дата	Расход		Остаток		Подпись	Примечания

(обратная сторона)

Цена:						
дата	Расход		Остаток		Подпись	Примечания
	Колич.	Сумма	Колич.	Сумма		

ЯРЛЫК-КОПИЯ
*сопроводительных документов, идентифицирующих
химические реактивы, получаемые ИЛ у сторонних организаций*

Учетный № _____	_____
наименование химических реактивов	
Квалификация реактива _____	
НД _____	Вес _____
Партия _____	Дата выпуска _____
Срок хранения _____	
Изготовитель _____	
От кого получен реактив: _____	
Подписи членов комиссии _____	

Журнал регистрации параметров окружающей среды

Дата	Температура, °С	Влажность, %	Давление, мм рт. ст.	Мощность дозы внешнего γ-излучения, мР *	Подпись
1	2	3	4	5	6

* вводится при необходимости

КАРТОЧКА
учета нормативных документов

№ _____	Наименование _____
	Страна _____
Изготовитель _____	
№ док. _____	Дата внедрения _____
Срок годности _____	Акт № _____
Количество имеющихся экземпляров _____	
Местонахождение экземпляра _____	
Регистрация изменений	
№ изм. _____	Дата внедрения _____ Суть _____
№ изм. _____	Дата внедрения _____ Суть _____
№ изм. _____	Дата внедрения _____ Суть _____

ЖУРНАЛ
регистрации организационно-распорядительных документов

№ п/п	Дата поступления	Наименование документа	Наименование организации, издавшей документ	Срок внедрения	Перечень лиц, подлежащих ознакомлению	Подписи ознакомленных
1	2	3	4	5	6	7

Договор № _____

г. _____ « ____ » _____ 2000 г.

_____ ПП «Фармация», именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице генерального директора _____, действующего на основании устава, с одной стороны _____, именуемый в дальнейшем «Заказчик», в лице _____, действующего на основании _____, с другой стороны, заключили настоящий договор о нижеследующем.

Предмет договора

1. Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательства по проведению испытаний лекарственных средств, поставляемых Заказчиком на соответствие требованиям нормативной документации, а так же снабжение контрольно-аналитических столов и кабинетов Заказчика растворами реактивов, используемых в работе аналитиков.

Испытания проводятся в контрольно-аналитической лаборатории, входящей в структуру _____ ОПП «Фармация».

Испытательная лаборатория аккредитована на право проведения испытаний в Системе аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь (аттестат аккредитации _____ от « ____ » _____ 2000 г).

Вид испытаний: контроль качества лекарственных средств.

Испытания проводятся в соответствии с методиками, изложенными в нормативной документации.

Обязательства Заказчика

2. Заказчик обязуется представлять на испытания образцы лекарственных средств, оформленных актом отбора образцов.

3. Отбор образцов лекарственных средств производится комиссией, с обязательным участием провизора (фармацевта) Заказчика. Отбор образцов оформляется актом отбора по прилагаемой форме.

4. Образцы продукции доставляются на испытания в лабораторию провизором (фармацевтом) Заказчика в упакованном виде, в соответствии с требованиями НД на конкретный вид продукции.

5. Если испытания лекарственных средств предусматривают проведение полного химического анализа, то количество представляемых образцов должно обеспечить проведение трех анализов. В остальных случаях на испытания представляется один образец.

6. Каждая серия (партия) лекарственных средств должна сопровождаться сертификатом качества или паспортом отдела технического контроля предприятия-изготовителя (фирмы) в двух экземплярах и актом отбора образцов. Если образцы сопровождаются не оригиналом сертификата качества, а копией, такая копия должна быть заверена печатью и подписью руководителя Заказчика.

7. В случае размножения протоколов проведенных испытаний Заказчик обязан вести регистрацию выданных копий протоколов.

Исполнитель имеет право контроля соблюдения правил отбора образцов и использования выданных протоколов испытаний.

Обязательства исполнителя

8. Исполнитель обязуется проводить испытания в соответствии с требованиями нормативной документации.

9. Срок проведения испытаний и представления Заказчику протокола не более 14 дней, срок подтверждения сертификата качества предприятия-изготовителя (фирмы) не более 5 дней.

10. Исполнитель обязуется обеспечивать конфиденциальность информации, представляющей для Заказчика коммерческую тайну.

Стоимость работ и порядок расчетов

11. Стоимость работ по проведению испытаний определяется на основании тарифов, утвержденных Минздравом РБ на момент проведения конкретных испытаний.

12. Оплата производится авансовым платежом в размере 100% на основании счета-фактуры, оформляемой испытательной лабораторией на конкретные испытания. Оплата производится не позднее 5 дней со дня оформления счета-фактуры.

Порядок сдачи и приемки работ

13. При завершении испытаний Исполнитель представляет Заказчику протокол о проведенных испытаниях в 1 экземпляре. Выдача протокола Заказчику осуществляется по предъявлению оплаченного счета-фактуры.

14. Образцы продукции и копия сертификата качества или паспорта отдела технического контроля предприятия-изготовителя после испытаний остаются в испытательной лаборатории.

Ответственность сторон

15. Исполнитель несет ответственность за:

- достоверность и объективность результатов проведенных испытаний;
- сохранность образцов и документов, представленных на испытания;
- обеспечение конфиденциальности информации, представляющей для Заказчика коммерческий интерес.

16. Заказчик несет ответственность за:

- соблюдение правил отбора образцов;
- соблюдение порядка использования протоколов.

Срок действия договора

17. Настоящий договор вступает в действие с момента получения лицензии или его подписания обеими сторонами (в случае продления) и действует до окончания текущего календарного года.

18. Договор может быть расторгнут досрочно в случае невыполнения одной из сторон своих обязательств, с уведомлением другой стороны за 30 дней.

19. Все спорные вопросы между сторонами решаются согласно Законодательства Республики Беларусь.

Юридические адреса сторон

Исполнитель: _____ ПП «Фармация»

р/с № _____ в _____ банке, код: ____

УНН _____ ОКПО _____

Телефон: (код) номер

Телефакс: (код) номер

Заказчик: _____

_____ т/ф _____

р/с _____

МФО _____

УНН _____ ОКПО _____

Исполнитель

Заказчик

Генеральный директор

_____ ПП «Фармация»

М.П.

М.П.

Согласовано:

Заведующий-провизор контрольно-аналитической
лабораторией ПП «Фармация»

(наименование предприятия)

**АКТ
отбора образцов**

№ _____

«__» _____ 2000 г.

Комиссией в составе:

1. Провизор (фармацевт) _____

Ф.И.О.

2. _____

должность

Ф.И.О.

3. _____

должность

Ф.И.О.

произведен отбор проб лекарственных средств для проведения испытаний контроля качества в испытательной лаборатории _____ ПП «Фармация».

Отбор произведен в соответствии с ГФ XI издания.

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование предприятия-изготовителя (фирмы)	Номер серии (год заготовки)	Ед. изм.	Количество на анализ	Количество ввозимой партии	Цена	Сумма

Комиссия:

1. Провизор (фармацевт) _____

подпись

Ф.И.О.

2. _____

должность

подпись

Ф.И.О.

3. _____

должность

подпись

Ф.И.О.

Итого сдано _____ наименований лекарственных средств.

Сдал: _____

должность

подпись

Ф.И.О.

«__» _____ 2000 г.

М.П.

Принял: _____

должность

подпись

Ф.И.О.

«__» _____ 2000 г.

М.П.

Приложение 16

Журнал

учета образцов лекарственных средств, поступивших в контрольно-аналитическую лабораторию для разрешения реализации по внешнему виду (по сертификату)

1	№	2	Дата поступления	3	Наименование организации-заказчика	4	Акт отбора образцов №, дата	5	Наименование лекарственного средства	6	№ сертификата	7	Серия	8	Кол-во единиц ввезенной серии / доставлено на анализ	9	Завод-производитель (фирма)	10	Роспись Заказчика в получении	11	Причина забраковки	12	№ акта о передаче, списании или возврате остатков
---	---	---	------------------	---	------------------------------------	---	-----------------------------	---	--------------------------------------	---	---------------	---	-------	---	--	---	-----------------------------	----	-------------------------------	----	--------------------	----	---

Приложение 17

Журнал

*учета образцов и результатов испытаний лекарственных средств,
поступивших в ИЛ*

1	№
2	Дата поступления
3	Наименование организации-заказчика
4	Акт отбора образцов №, дата
5	Наименование лекарственного средства
6	№ сертификата
7	Серия
8	Производитель (фирма)
9	Кол-во ед. в серии/ доставлено на анализ
10	Дата выдачи на испытания
11	№ протокола испытаний
12	Ф.И.О. провизора, проводившего испытания
13	Дата выполнения испытаний
14	Результат проведенных испытаний
15	Роспись Заказчика в получении протокола
16	№ акта о передаче, списании или возврате остатков

Приложение 18

*Образец штампа,
применяющегося для заверения сертификатов*

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
БелРПП «Фармация» _____ ОПП «Фармация»
Контрольно-аналитическая лаборатория

Реализация разрешена по сертификату

серия ____ партия ____ шт. « ____ » _____.

Заведующий-провизор лабораторией _____ Ф.И.О.

Приложение 19

*Образец штампа,
применяющегося при наличии протокола испытания*

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
БелРПП «Фармация» _____ ОПП «Фармация»
Контрольно-аналитическая лаборатория

*Реализация разрешена по сертификату
и протоколу испытаний № ____ от _____*

серия ____ партия ____ шт. « ____ » _____.

Заведующий-провизор лабораторией _____ Ф.И.О.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 БЕЛОРУССКОЕ РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
 ПРЕДПРИЯТИЕ «ФАРМАЦИЯ»

ОБЛАСТНОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ФАРМАЦИЯ»
 КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Испытательная лаборатория
 аккредитована на право проведения
 испытаний в Системе аккредитации
 лабораторий Республики Беларусь
 Аттестат № _____
 от «__» _____ 200__ г.

Утверждаю
 Заведующий-провизор
 контрольно-аналитической
 лабораторией

 «__» _____ 200__ г.
 М.П.

Адрес: _____
 тел. (код) _____

№ _____ Протокол испытаний
 «__» _____ 200__ г.

Адрес (заказчик) _____ Акт отбора № _____ от _____

Наименование лекарственного средства _____

Упаковка _____

Изготовитель _____ Серия _____

Вид испытаний _____ Наименование НД _____

Описание _____

Подлинность _____

При проведении анализов использованы поверенные и включенные в Государственный
 реестр средства измерения и испытательное оборудование.

Результаты испытаний

№ п/п	Наименование теста	Требования НД	Результаты испытаний	Вывод о соответствии НД
1.				

Заключение: Образцы _____
 серии _____, испытанные на соответствие требованиям НД _____
 испытания _____.

Результаты испытаний распространяются только на испытанные образцы.

Исполнитель _____

Данный протокол оформлен в 1 экземпляре и направлен _____

Приложение 21

*Образцы подписей лиц, имеющих право
заверять сертификаты и утверждать протоколы
испытаний*

Должность	Ф.И.О.	Образец подписи
Заведующий ИЛ		
Заместитель заведующего		
Провизор-аналитик ИЛ		

Приложение 22

Акт на списание (передачу)

№	Дата поступления	Наименование препарата и его серия	Кол-во	Ед. изм.	№ анализа и дата выполнения
1	2	3	4	5	6

УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 _____ ПП «Фармация»
 _____ Ф.И.О.
 « ____ » _____ 2000 г.

Инструкция

Организация и порядок проведения внутреннего и внешнего контроля за достоверностью испытаний, проводимых лабораторией

1. Проверка достоверности проводимых испытаний проводится в рамках функционирования внутренней системы качества контрольно-аналитической лаборатории.
2. Организует и проводит проверку достоверности испытаний заведующий или заместитель заведующего лабораторией.
3. Проверка достоверности испытаний проводится как внутри контрольно-аналитической лаборатории, так и в других лабораториях подобного профиля.
4. Процедура проведения проверки достоверности испытаний:
 - Заведующий лабораторией периодически, но не реже одного раза в квартал, проводит проверку достоверности испытаний у каждого провизора-аналитика.
 - Порядок проведения контроля достоверности испытаний заключается в одновременном проведении испытаний несколькими провизорами-аналитиками (не менее трех) с проведением дальнейшей статистической обработкой согласно ГФ-ХІ.
 - Результаты проверок фиксируются в журнале учета и оформляются протоколом испытаний с пометкой «контрольный»:

№	Дата испытания	Ф.И.О. исполнителя	Наименование препарата, серия	Результат испытания	% отклонения от заданной величины

- При отсутствии корреляции результатов испытаний выявляются причины отклонений и проводятся повторные испытания.
- Заведующий лабораторией поручает заместителю заведующего лабораторией проводить контроль за соблюдением порядка проведения испытаний, установленных действующими методиками. Контроль проводится путем опроса знания методики.

Заведующий-провизор лабораторией _____

Приложение 24

Журнал учета проверок деятельности ИЛ

№	Дата проверки	Ф.И.О., должность проверяющего	Наименование проверенного вопроса	Установленные недостатки	Ф.И.О., и подпись ответственного за проверяемый вопрос	Принятые меры	Дата повторной проверки
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 25

Регистрация экземпляров Руководства по качеству

№ п/п	Местонахождение экземпляра	Ф.И.О., должность лица, ответственного за хранение экземпляра и внесение в него изменений	Дата получения экземпляра	Подпись	Примечание
1	Архив контрольно-аналитической лаборатории	Ф.И.О. ответственного исполнителя			Контрольный
2	Орган по аккредитации	_____			Контрольный
3	Контрольно-аналитическая лаборатория	Ф.И.О., заведующий ИЛ			Рабочий

УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 _____ ПП «Фармация»

«__» _____ г.

**План-график
 проведения внутренних проверок системы качества на _____ г.**

№	Наименование элементов системы качества	Сроки проведения				Ответственный исполнитель	Отметка о выполнении, дата
		1-й кв.	2-й кв.	3-й кв.	4-й кв.		
1.	Организационная структура лаборатории						
2.	Персонал						
3.	Испытательное и измерительное оборудование						
4.	Химические реактивы и стандартные образцы						
5.	Окружающая среда						
6.	Порядок обеспечения испытательной лаборатории документацией, её учет, хранение и актуализация						
7.	Организация и порядок проведения испытаний						
8.	Проверка функционирования системы качества и выработка корректирующих действий						
9.	Архивы						
10.	Порядок корректировки документов системы качества						

Заведующий-провизор

Ф.И.О.

Перечень вопросов для проверки системы качества

1. Структура лаборатории
 - 1.1. Область деятельности.
 - 1.2. Структура испытательной лаборатории.
 - 1.3. Функциональные обязанности руководителей.
 - 1.4. Ответственность за функционирование системы качества.
 - 1.5. Передача полномочий.
 - 1.6. Предупреждение негативных воздействий на достоверность испытаний.
 - 1.7. Права собственности и обеспечение конфиденциальности информации.
2. Персонал
 - 2.1. Документы, устанавливающие требования к персоналу.
 - 2.1.1. Наличие состава специалистов, обеспечивающих проведение испытаний заявленной области аккредитации.
 - 2.1.2. Образование, профессиональная подготовка, техническая квалификация, опыт проведения испытаний.
 - 2.1.3. Наличие утвержденных должностных инструкций для каждой группы специалистов, устанавливающих их функции, обязанности, права и персональную ответственность (соответствие требований должностных инструкций с требованиями руководства).
 - 2.2. Личные дела сотрудников.
 - 2.2.1. Имеются ли сведения и процедуры ведения личных дел сотрудников (сведения об образовании, техническом опыте, прохождении специальных курсов обучения).
 - 2.3. Повышение профессионального уровня персонала.
 - 2.3.1. Наличие методов, форм обучения персонала, повышения квалификации и методики контроля за работой персонала и проверки достоверности результатов испытаний.
 - 2.3.2. Аттестация специалистов, осуществляющих испытания.
 - 2.3.3. Определение уровня знаний стандартных методов испытаний, требований к испытательному оборудованию, к условиям окружающей среды.
 - 2.4. Рабочие задания для сотрудников.
3. Испытательное и измерительное оборудование
 - 3.1. Состав СИ и ИО.0
 - 3.1.1. Наличие собственного испытательного оборудования (не менее 95% собственного испытательного оборудования).

- 3.1.2. Наличие паспортов, эксплуатационной документации на СИ.
- 3.1.3. Правильность монтажа и эксплуатации оборудования.
- 3.2. Техническое обслуживание и ремонт СИ и ИО
 - 3.2.1. Наличие списка СИ и ИО, подлежащих техобслуживанию.
 - 3.2.2. Наличие договоров на проведение техобслуживания.
 - 3.2.3. Наличие ответственного работника, за своевременное проведение ТО.
 - 3.2.4. Организация учета отказов СИ и ИО.
- 3.3. Метрологическая аттестация (поверка) СИ и ИО
 - 3.3.1. Наличие действующих клейм и свидетельств, удостоверяющих пригодность к применению необходимых СИ.
 - 3.3.2. Оценка организаций, которые осуществляют поверку или аттестацию испытательного оборудования (регистрационное удостоверение и область поверки, аккредитации).
- 3.4. Эксплуатация СИ и ИО
 - 3.4.1. Наличие разработанного порядка допуска СИ и ИО к проведению испытаний.
 - 3.4.2. Порядок исключения из эксплуатации неисправного оборудования.
 - 3.4.3. Своевременность ведения учетных документов по эксплуатации СИ и ИО.
 - 3.4.4. Порядок ввода нового оборудования.
 - 3.4.5. Наличие необходимого количества гостированной мерной посуды и вспомогательного стекла.
- 4. Химические реактивы и РСО
 - 4.1. Наличие ответственного за обеспечение ИЛ реактивами и РСО.
 - 4.2. Порядок получения, учета и расходования ХР и РСО, наличие ответственного сотрудника.
 - 4.3. Наличие картотеки ХР и РСО и правильность ее ведения.
 - 4.4. Порядок контроля сроков хранения ХР и их растворов, порядок переконтроля ХР.
- 5. Окружающая среда
 - 5.1. Обеспечивают ли предоставленные характеристики помещений необходимые условия окружающей среды.
 - 5.2. Предоставлены ли характеристики в используемой системе контроля, при которой метод испытаний требует проверки определенных условий окружающей среды.
 - 5.3. Определен ли порядок контроля допуска к помещениям для испытаний.
 - 5.4. Определен ли порядок контроля чистоты помещения.
 - 5.5. Предоставлена ли информация о мерах по защите оборудования и материалов от коррозии и других отрицательных воздействий.
 - 5.6. Соблюдение санитарных, пожарных норм и техники безопасности.

- 5.7. Регистрация условий проведения испытаний.
- 6. Состояние нормативной документации
 - 6.1. Порядок обеспечения ИЛ действующей нормативной документацией.
 - 6.2. Организация учета нормативной документации.
 - 6.3. Актуализация НД, внесение изменений, дополнений.
 - 6.4. Хранение НД.
 - 6.5. Ознакомление персонала ИЛ с НД.
 - 6.6. Сверка рабочих НД с контрольными экземплярами.
 - 6.7. Наличие ответственного лица за состояние НД.
- 7. Организация и порядок проведения испытаний
 - 7.1. Порядок заключения договоров.
 - 7.2. Выбор методов и последовательности испытаний.
 - 7.3. Порядок приемки образцов на испытания.
 - 7.4. Проведение испытаний доставленных образцов.
 - 7.5. Порядок оформления результатов испытаний.
 - 7.6. Правила выдачи результатов испытаний Заказчику.
 - 7.7. Порядок организации проверки достоверности проводимых испытаний.
- 8. Функционирование системы качества и выработка корректирующих действий
 - 8.1. Имеется ли Заявление о политике в конкретной области.
 - 8.2. Проводится ли регистрация мероприятий, проводимых лабораторией в рамках программ по проверке качества проведения испытаний лабораторий и аналогичных межлабораторных сличительных испытаний.
 - 8.3. Назначены ли должностные лица, ответственные за выполнение полномочий программы обеспечения качества.
 - 8.4. Назначен ли ответственный за разработку, применение, актуализацию, пересмотр и распространение Руководства по качеству.
 - 8.5. Проводится ли контроль системы качества (внутренний контроль системы; определение периодичности проведения проверок; описание методов, обеспечивающих проведение необходимой корректировки мероприятий).
 - 8.6. Определены ли взаимоотношения между персоналом ИЛ, ответственным за обеспечение качества.
 - 8.7. Имеется ли описание системы (процедуры), обеспечивающей актуализацию всех инструкций, стандартов, руководств и исходных данных с указанием их местоположения в лаборатории для обеспечения доступа сотрудника.

- 8.8. Порядок работы с претензиями.
9. Ведение делопроизводства и архивы
- 9.1. Наличие утвержденной номенклатуры.
- 9.2. Наличие ответственного за ведение архива.
- 9.3. Ведение журналов согласно утвержденной номенклатуры и сроков их хранения.
- 9.4. Наличие разработанного порядка передачи документов в архив.
- 9.5. Порядок доступа к архиву и выдачи документов во временное пользование.
- 9.6. Порядок уничтожения документов из архива.
10. Порядок корректировки документов системы качества

Приложение 28

*Журнал
учета претензий на деятельность ИЛ*

№	Наименование организации, откуда поступила претензия	Дата поступления	Суть претензии	Ф.И.О. и подпись ответственного за проверяемый вопрос	Принятые меры	Исх. № и дата ответа заявителю
1	2	3	4	5	6	7

Приложение 29

*Журнал
учета документов, поступивших в архив для хранения*

№ п/п	Дата поступления документа в архив	Наименование документа и его регистрационный номер	Кол-во страниц	Ф.И.О. лица, сдавшего документа, подпись	Ф.И.О. лица, принявшего документа, подпись	Дата уничтожения документа и номер акта
1	2	3	4	6	7	8

Приложение 30

Журнал учета документов, выдаваемых из архива во временное пользование

№ п/п	Дата вы- дачи доку- мента	Наим енова ние доку- мента	Ф.И.О. лица, которому выдан документ	Основа ние для выдачи докумен- та, кем подписа- но, дата	Под- пись лица, полу- чивше- го до- кумент	Дата воз- враще- ния доку- мента	Подпись, удосто- веряю- щая воз- врат до- кумента
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 31

Лист учета и регистрации изменений

№ п/п	Порядковый номер страницы с внесенными изменениями	Порядковый номер изы- маемой стра- ницы	Дата заме- ны	Подпись ответст- венного лица	Приме- чания
1	2	3	4	5	6

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКОЕ РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ «ФАРМАЦИЯ»
ОБЛАСТНОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ФАРМАЦИЯ»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

_____ **ОПП «Фармация»**

«__» _____ **2000 г.**

ПОЛОЖЕНИЕ

о контрольно-аналитической лаборатории

_____ **ОПП «Фармация»**

СОГЛАСОВАНО

Заведующий-провизор

контрольно-аналитической

лабораторией _____

«__» _____ **2000 г.**

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение распространяется на деятельность контрольно-аналитической лаборатории _____ ОПП «Фармация» (далее Лаборатория).

Положение устанавливает ее состав и структуру, функции, права, обязанности, ответственность и взаимодействие с другими органами, организациями и предприятиями при проведении испытаний лекарственных средств и других видах деятельности.

Лаборатория создана в структуре _____ ОПП «Фармация» на основании приказа Минздрава Республики Беларусь №271 от 11.12.1996 г.

1.2. Лаборатория находится на балансе ОПП «Фармация», является его структурным подразделением без права юридического лица.

1.3. При взаимоотношениях со сторонними предприятиями и организациями лаборатория использует юридический статус, ОКПО, УНН и расчетный счет _____ ОПП «Фармация».

Лаборатория имеет собственные штампы и круглую печать, которые используются при оформлении документов, подтверждающие проведенные испытания.

Взаимоотношения лаборатории со сторонними организациями осуществляется на основе двухсторонних договоров, заключенных с ними ОПП «Фармация».

Адрес _____

Р/с _____ в _____, код _____

ОКПО _____, УНН _____

Телефон генерального директора (код) _____

Адрес лаборатории:

Телефон (код) _____

1.4. В своей деятельности лаборатория руководствуется действующим законодательством и руководящими документами, издаваемыми Министерством здравоохранения, БелРПП «Фармация», Госстандартом Республики Беларусь и настоящим Положением.

1.5. В лаборатории функционирует система качества, обеспечивающая достоверность и точность проводимых испытаний.

1.6. Сведения о материально-техническом оснащении лаборатории, условиях проведения испытаний, обеспечении нормативными и другими документами, составе и квалификации персонала приведены в паспорте лаборатории.

1.7. Надзор за соответствием деятельности лаборатории настоящему Положению, за соблюдением порядка проведения испытаний по качеству лекарственных средств и объективностью их результатов осуществляет Орган по аккредитации и ОПП «Фармация».

2. Условия организации и управления контрольно-аналитической лаборатории

2.1. Областная контрольно-аналитическая лаборатория создана при ОПП «Фармация» и является его структурным подразделением.

2.2. Общее руководство деятельностью лаборатории осуществляет заведующий-провизор, который подчиняется непосредственно генеральному директору ОПП «Фармация». На заведующего-провизора возложена ответственность за организацию работы лаборатории и функционирование внутренней системы качества.

Заведующему-провизору лабораторией предоставлено право утверждающей подписи документов, подтверждающих результаты проведенных анализов лекарственных средств (протоколов). Подпись заведующего-провизора заверяется круглой печатью лаборатории.

Юридические документы, связанные с финансовой деятельностью лаборатории (договора, акты и прочие) после их согласования заведующим лабораторией утверждаются генеральным директором ОПП «Фармация».

2.3. В отсутствие заведующего-провизора лабораторией его обязанности исполняются заместителем заведующего-провизора лабораторией.

2.4. Заместитель заведующего-провизора лабораторией осуществляет техническое руководство организацией работ по проведению испытаний. Заместитель заведующего лабораторией несет персональную ответственность перед заведующим-провизором лабораторией за организацию испытаний в соответствии с требованиями внутренней системы качества, за объективность и достоверность результатов, а так же экономическую эффективность работы лаборатории.

3. Основные задачи, функции и направления деятельности контрольно-аналитической лаборатории

3.1. Основные задачи и направления деятельности лаборатории:

– осуществление контроля качества лекарственных средств, закупаемых субъектами хозяйственной деятельности, имеющими разрешение на реализацию лекарственных средств (лицензию), а так же изготавливаемых аптеками на территории области.

– организационно-методическое руководство контрольно-аналитической службой ОПП «Фармация».

– оказание консультационной помощи аптечным учреждениям и субъектам хозяйственной деятельности по вопросам организации контроля качества лекарственных средств.

3.2. В соответствии с основными задачами лаборатория выполняет следующие функции:

– проведение испытаний качества образцов лекарственных средств, изготавливаемых аптеками области;

– проведение сертификационных испытаний качества образцов лекарственных средств, закупаемых субъектами хозяйственной деятельности и реализуемых через аптечную сеть республики;

- выдача официальных заключений (протоколов) испытаний по результатам проведенных испытаний;
- проведение исследовательских работ по разработке и совершенствованию методик испытаний лекарственных средств, по определению сроков их хранения и использования;
- осуществление методического руководства аптечными учреждениями системы БелРПП «Фармация» и Минздрава Республики Беларусь по вопросам организации контроля качества лекарственных средств;
- осуществление контроля за деятельностью аптечных учреждений системы ОПП «Фармация», Минздрава Республики Беларусь и субъектов негосударственной формы собственности по вопросам организации контроля качества лекарственных средств, функционирования системы внутриаптечного контроля, соблюдения требований нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств и порядок их хранения;
- осуществление на договорных условиях консультационной помощи субъектам негосударственной формы собственности по вопросам качества закупаемых лекарственных средств;
- участие в подготовке и проведении семинаров и совещаний по вопросам организации и проведения контроля качества лекарственных средств;
- обеспечение реактивами и титрованными растворами аптечных учреждений области и других субъектов хозяйствования, контроль рационального их использования и хранения;
- сбор и возврат в Госфонд отходов драгоценных металлов, получаемых в результате деятельности аптечных учреждений области и лаборатории.

4. Права лаборатории

4.1. Лаборатория имеет право проводить испытания лекарственных средств (в том числе для их сертификации), подтверждая результаты проведенных испытаний протоколами установленной формы.

4.2. Лаборатория имеет право вносить:

- предложения в установленном порядке о приостановлении (запрещении) реализации отдельных видов лекарственных средств, если при испытаниях обнаружено их несоответствие требованиям нормативной документации (далее НД);
- предложения о приостановлении действия или аннулировании сертификата соответствия, если доставленные образцы лекарственных средств не соответствуют требованиям, установленным НД;
- предложения о дополнениях и изменениях в методики анализов лекарственных средств, проводимых лабораторией, в установленном порядке в Минздрав Республики Беларусь и Орган по сертификации лекарственных средств;
- предложения по совершенствованию работ по сертификации лекарственных средств.

4.3. Взаимодействовать по вопросам испытаний с органами государственного надзора, органами по сертификации продукции и Госстандартом Беларуси.

4.4. Осуществлять контроль за деятельностью аптечных учреждений ОПП «Фармация» по вопросам организации контроля за качеством лекарственных средств и функционирования внутренних систем обеспечения качества (внутриаптечного контроля).

4.5. Участвовать в проведении проверок, организуемых ОПП «Фармация» и Минздравом Республики Беларусь.

4.6. Участвовать в подготовке и проведении семинаров и совещаний по вопросам организации и проведения контроля качества лекарственных средств, реализуемых через аптечную сеть.

5. Обязанности лаборатории

5.1. Организовывать работу в соответствии с условиями настоящего Положения и критериями, устанавливаемыми Органом по аккредитации.

5.2. Заявлять о своей деятельности только в отношении работ, на которые распространяется область аккредитации.

5.3. Вести финансовые расходы, связанные с процедурой аккредитации и последующим контролем Органом по аккредитации.

5.4. Не использовать свою аккредитацию для подрыва авторитета Органа по аккредитации.

5.5. При приостановлении или отмене аккредитации немедленно прекратить выполнение испытаний и проведение работ, указанных в области аккредитации и вернуть аттестат аккредитации органу по аккредитации.

5.6. Обеспечивать функционирование внутренней системы качества испытаний качества лекарственных средств.

5.7. Поддерживать в надлежащем состоянии средства измерения (далее СИ), применяемые при испытании лекарственных средств, обеспечивать их своевременную поверку и аттестацию.

5.8. Приостанавливать проведение испытаний в случае обнаружения неисправности испытательного оборудования или несоблюдения методик испытаний.

5.9. Соблюдать сроки выполнения испытаний лекарственных средств, указанные в договорах заказчиками.

5.10. Выдавать Заказчику, Органу по сертификации лекарственных средств, а так же организациям, осуществляющим функции государственного надзора, протокол проведенных испытаний установленной формы.

5.11. Соблюдать условия конфиденциальности информации, получаемой от Заказчика, представляющей для него коммерческую тайну.

5.12. Предоставить Заказчику возможность ознакомления с Системой качества лаборатории.

5.13. Обеспечивать хранение документов о проведенных испытаниях и деятельности лаборатории в течении установленных сроков.

5.14. Осуществлять методическое руководство аптечными учреждениями системы Минздрава Республики Беларусь и ОПП «Фармация» по вопросам обеспечения функционирования внутренней системы качества и достоверности проводимых испытаний и организации контроля качества лекарственных средств.

5.15. Предоставлять в установленном порядке отчеты о своей деятельности и другую необходимую информацию в ОПП «Фармация» и Республиканскую контрольно-аналитическую лабораторию, а по запросу — и в Орган по аккредитации.

5.16. Обеспечивать оперативное рассмотрение и урегулирование претензий к деятельности лаборатории в соответствии с порядком, установленном в Руководстве по качеству.

6. Ответственность лаборатории

6.1. Лаборатория в лице заведующего-провизора несет ответственность за выполнение функций и обязанностей, установленных настоящим положением, в том числе за достоверность проводимых испытаний лекарственных средств, соблюдение установленных сроков проведения испытаний, а также за обеспечение конфиденциальности информации имеющейся в лаборатории, за подтверждение и продление аккредитации.

6.2. Персонал лаборатории несет ответственность за выполнение функциональных обязанностей, установленных действующими должностными инструкциями.

7. Взаимодействие лаборатории со сторонними организациями и предприятиями

7.1. В своей деятельности лаборатория взаимодействует с:

- Министерством здравоохранения Республики Беларусь;
- Государственным центром испытаний и экспертиз в здравоохранении — Органом по сертификации;
- Республиканской контрольно-аналитической лабораторией;
- _____ ОПП «Фармация»;
- заказчиками — аптечными учреждениями области и субъектами хозяйственной деятельности, имеющими разрешение на право занятия фармацевтической деятельностью;
- органом по аккредитации;
- территориальным органом Госстандарта;
- предприятиями и организациями, осуществляющими ремонт и техническое обслуживание установленных средств измерения и испытательного оборудования.

7.2. Взаимодействие с Министерством здравоохранения Республики Беларусь осуществляется по следующим направлениям:

- информация о забракованной продукции;
- информация о правилах работы аптечных учреждений;
- информация о субъектах хозяйствования, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

7.3. Взаимодействие с Органом по сертификации — Государственным центром испытаний и экспертиз в здравоохранении осуществляется по направлениям:

- обеспечение информацией о регистрации в МЗ РБ лекарственных средств;
- предоставление результатов испытаний для проведения сертификации лекарственных средств согласно требованиям национальной системы сертификации Республики Беларусь.

7.4. Взаимодействие с Республиканской контрольно-аналитической лабораторией осуществляется по направлениям:

- обеспечение лаборатории нормативной документацией и изменениями к ней;
- обеспечение информацией о забракованных лекарственных средствах;
- проведение совещаний и семинаров с сотрудниками контрольно-аналитических лабораторий;
- составление и анализ выполнения планов-заданий.

7.5. Взаимодействие с ОПП «Фармация»:

- финансовая и хозяйственная деятельность лаборатории;
- информация о качестве аптечной продукции и состоянии внутриаптечного контроля;
- обеспечение руководящими и распорядительными документами.

7.6. Взаимодействие с аптечными учреждениями области и субъектами хозяйственной деятельности, имеющими разрешение на право занятия фармацевтической деятельностью:

- осуществление организационно-методической и консультативной помощи по вопросам организации контроля качества лекарственных средств и функционирования внутренних систем качества;
- обеспечение информационными материалами;
- обеспечение реактивами и титрованными растворами;
- сбор отходов драгоценных металлов, получаемых из химических реактивов в результате деятельности аптечных учреждений _____ области;
- проведение испытаний лекарственных средств и представление протоколов проведенных испытаний.

7.7. Взаимодействие с Органом по аккредитации:

- предоставление права надзора за деятельностью аккредитованной лаборатории и участие лаборатории в программах проверки качества проводимых испытаний или межлабораторных сличений.

7.8. Взаимодействие с территориальным органом Госстандарта проводится в области проведения поверки средств измерения и аттестации испытательного оборудования.

7.9. Взаимодействие с предприятиями и организациями, осуществляющими ремонт и техническое обслуживание установленных средств измерения и испытательного оборудования производится по предоставлению оборудования для ремонта и технического обслуживания средств измерения и испытательного оборудования.

8. Ликвидация и реорганизация лаборатории

8.1. Прекращение деятельности лаборатории осуществляется в ее связи реорганизацией или ликвидацией.

8.2. Реорганизация или ликвидация лаборатории производится по решению вышестоящей организации в установленном порядке на основании законодательства Республики Беларусь.

_____ областное
производственное предприятие «Фармация»
Генеральный директор

Адрес _____

тел. _____

ПАСПОРТ
Контрольно-аналитической лаборатории
_____ **ОПП «Фармация»**
по состоянию на ____ . ____ . ____ Г.

Банковские реквизиты:
ОКПО _____ УНН _____
Код плательщика
в ГП «ЦЭСМ» _____

Заведующий-провизор
контрольно-аналитической
лабораторией

- I. Площадь, занимаемая лабораторией, м²:
- собственная
 - в том числе занятая измерительным оборудованием
 - арендуемая
- в том числе занятая измерительным оборудованием
- II. Измерительное оборудование, шт
- всего
- в том числе:
- эталоны (образцовые средства измерения)
 - средства измерений и испытаний
- III. Персонал
- численность, всего, чел.
- в том числе:
- административно-управленческий персонал
 - инженерно-технические работники
- в том числе занятые
- контролем состояния средств измерений
 - поверкой средств измерений, испытаниями
 - обслуживанием измерительного оборудования
 - прочие работники
 - в том числе занятые испытаниями

IV. Область деятельности в Системе аккредитации

Наименование объекта или виды испытаний	Код ОКП	Характеристика объекта или вида испытаний	Обозначение НД, устанавливающего требования:	
			к показателям объекта испытаний	к методам испытаний
1	2	3	4	5
<i>Лекарственные средства</i>			ФС, ВФС и НД на конкретный вид лекарственного средства	Государственная Фармакопея СССР XI издания выпуск 1. Общие методы анализа. Москва, Медицина, 1987 г.
Определение окраски жидкостей			--" --	«Определение окраски жидкостей», стр. 194
Цвет		визуально		
Определение плотности			--" --	«Определение плотности», стр. 24
Масса		0,6–2,0г/см ³ погрешность 0,001		
Количественное определение спирта			--" --	«Количественное определение спирта в фармацевтических препаратах», стр. 26
Объемная доля		40,0–100,0% погрешность 0,1%		
Масса		3,0–100,0г погрешность 0,001		

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5
Определение показателя преломления (рефрактометрия)		1,3–1,42ед. погрешность 0,0004 1,42–1,7ед. погрешность 0,0002	--''--	«Определение показателя преломления (рефрактометрия)», стр. 29
Определение угла вращения плоскости поляризации (поляриметрия)		0–35° погрешность 0,04°	--''--	«Определение оптического вращения (поляриметрия)», стр. 30
Определение оптической плотности в видимой и ультрафиолетовой областях (спектрофотометрия)		0–4 ед. погрешность 2%	--''--	«Определения, основанные на измерении поглощения электромагнитного излучения», стр. 32
Определение оптической плотности (фотоколориметрия)		0–1,3 ед. погрешность 3%	--''--	«Фотоколориметрия» стр. 40
Определение водородного показателя pH (потенциометрия)		1–14 ед. погрешность 0,05 ед.	--''--	«Определение pH» стр. 113
Определение температуры плавления		34–220°C погрешность 0,5°C	--''--	«Определение температуры плавления» стр. 16
Определение массы летучих веществ и воды методом высушивания		0,0005–0,6 г погрешность 0,0005 г	--''--	«Определение летучих веществ и воды» стр. 176
Определение азота в органических соединениях		0,014–0,035 г погрешность 0,0002 г	--''--	«Определение массы азота в органических соединениях» стр. 180
Определение прозрачности жидкостей		Визуально	--''--	«Определение прозрачности и степени мутности жидкостей» стр. 198
Определение кислотного числа (масса)		0,007–0,1 г погрешность 0,0002 г	--''--	«Кислотное число» стр. 191

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5
Определение числа омыления (масса)		0,3–0,5 г погрешность 0,0002 г	--"--	«Число омыления» стр. 192
Определение йодного числа (масса)		0,3–0,4 г погрешность 0,0002 г	--"--	«Йодное число» стр. 193
Определение подлинности			--"--	«Общие реакции на подлинность» стр. 159, частные НД
Цвет, запах, осадок, газ		органолептически		
Оптическая плотность		0–4 ед. погрешность 2%		
Температура плавления		34–220 °С погрешность 0,5°С		
Определение чистоты и допустимых примесей			--"--	«Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей» стр. 165
Определение чистоты и допустимых примесей		визуально		
Оптическая плотность		0–4 ед. погрешность 2%		
Определение растворимости (масса)		1–10000 мл погрешность 1 мл	--"--	«Растворимость» стр. 175
Методы объемного анализа (масса)		0,07–1,0 г погрешность 0,02 г	--"--	«Титрование в неводных растворителях» стр. 124, «Комплексонометрическое титрование» стр. 186, «Нитритометрия» стр. 190
Определение органолептических показателей			--"--	«Правила пользования фармакопейными статьями» стр.12, частные НД
Внешний вид, цвет, запах, вкус		органолептически		

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5
Геометрические размеры		диаметр 3–25 мм, высота 1,2–10 мм, погрешность 0,1 мм		
Определение эфирного числа (масса)		0,007–0,5 г погрешность 0,0002 г	--"--	«Определение температуры плавления» стр. 16
<i>Лекарственное растительное сырье</i>				ГФ-ХІ выпуск 1
Определение содержания примесей (масса)		от 0,05 до 0,1 г погрешность 0,05 г	--"--	--"--, стр. 276
Микроскопические исследования		Визуально	--"--	«Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья» стр. 277
Проведение анализа лекарственного сырья по внешним признакам		1–120 мм погрешность 0,1 мм	--"--	«Методы анализа растительного сырья» стр. 252
Определение влажности (масса)		0,18–1,75 г погрешность 0,0002 г	--"--	«Определение влажности лекарственного растительного сырья» стр. 285
Определение содержания экстрактивных веществ		визуально	--"--	«Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье» стр. 295

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5
Определение содержания эфирных масел (масса)		0,025–5 г погрешность 0,025	--”--	«Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье» стр. 290
Определение содержания дубильных веществ		0,01–0,5 г погрешность 0,0002 г	--”--	«Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье» стр. 286
<i>Лекарственные средства и лекарственное растительное сырье</i>			ФС, ВФС и НД на конкретный вид лекарственного средства	Государственная фармакопея СССР XI издания вып. 1 и 2, Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. Москва, Медицина, 1990 г. частные НД
Определение измельченности		0,14–7 мм погрешность от 0,025 мм до 0,11 мм	--”--	«Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье» стр. 275
Определение золы (масса)		0,0005–2,0 г погрешность 0,001 г	--”--	«Определение золы» стр. 24
Определение средней массы:				
таблеток и капсул		не регламентировано погрешность 0,0002 г	--”--	«Таблетки» стр. 154 «Капсулы» стр. 143

Окончание таблицы

1	2	3	4	5
суппозиторий		0,5–6,0 г погрешность 0,0002 г	--"--	«Суппозитории» стр. 151
Лексредств для парентерального применения		0,1–0,5 г погрешность 0,0002 г	--"--	«Лекарственные средства для парентерального применения» стр. 140
Определение однородности дозирования таблеток и капсул (масса)		0,000075–0,05 г погрешность $\pm 15\%$	--"--	«Таблетки» стр. 154 «Капсулы» стр. 143
Определение сухого остатка (масса)		0,0002–1,25 г погрешность 0,0002 г		
настойки и экстракты		--"--	--"--	«Настойки» стр. 148 «Экстракты» стр. 160
другие лекарственные средства		--"--	--"--	частные ФС, ВФС, НД, ФС 42-2619-96, 42-2620-96
Определение талька (масса)		не более 3% погрешность 0,0002 г	--"--	«Таблетки» стр. 154
Определение растворения (масса)		0,0005–0,5 г погрешность 3%	--"--	«Таблетки» стр. 154 «Капсулы» стр. 143
Определение прочности таблеток на истирание (масса)		0,0002–5 г погрешность 0,0002 г	--"--	«Таблетки» стр. 154

Заведующий-провизор контрольно-аналитической лабораторией _____

СВЕДЕНИЯ

о технических требованиях, режимах их измерений и испытаний, установленных в НД на продукцию, и методики ее испытаний

№	Наименование испытания	Наименование и обозначение НД, устанавливающего методику проведения испытаний	Наименование испытуемой продукции	Обозначение НД, устанавливающего технические требования к продукции	Условия проведения испытаний, установленные методикой	Наименование измеряемых величин (параметров), испытательного режима	Значение измеряемых величин, погрешность измерения	Сведения о применяемом оборудовании (ссылки на формы 2 и 3)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Определение окраски жидкостей	ГФ XI, вып. 1, стр. 194	Лекарственные средства	НД	Нормальные условия	Цвет	Визуально	
2.	Определение плотности	ГФ XI, вып. 1, стр. 24	Лекарственные средства	НД	Нормальные условия	Масса (г)	0,6–2,0 г/см ³ погр. 0,001 г/см ³	
3.	Количественное определение спирта	ГФ XI, вып. 1, стр. 26	Лекарственные средства	НД	нормальные условия	1. Объемная доля 2. Масса (г)	1. 40,0–100,0% погр. 0.1% 2. 3,0–100,0 г погр. 0,001 г	

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6	7	8	9
4.	Рефрактометрия	ГФ XI, вып. 1, стр. 29	Лекарственные средства	НД	20°C ± 0,3°C	Показатель преломления	1. 1,3–1,42 ед. погр. 0,0004 ед. 1,42–1,7 ед. погр. 0,0002 ед.	
5.	Поляриметрия	ГФ XI, вып. 1, стр. 30	Лекарственные средства	НД	20°C ± 0,3°C	Угол вращения плоскости поляризации	0–35° погр. 0,04°	
6.	Спектрофотометрия в УФ и видимой областях	ГФ XI, вып. 1, стр. 33	Лекарственные средства	НД	нормальные условия	Оптическая плотность	0–4 ед. погр. 2%	
7.	Фотоколориметрия	ГФ XI, вып. 1, стр. 40	Лекарственные средства	НД	нормальные условия	Оптическая плотность	0–1,3 ед. погр. 3%	
8.	Определение рН	ГФ XI, вып. 1, стр. 113	Лекарственные средства	НД	25°C ± 2°C	Водородный показатель рН	от -1 до +14 ед. погр. 0,05 ед.	
9.	Определение температуры плавления	ГФ XI, вып. 1, стр. 16	Лекарственные средства	НД	нормальные условия	Температура плавления	34– 220°C погр. 0,5°C	
10.	Определение воды и летучих веществ	ГФ XI, вып. 1, стр. 176	Лекарственные средства	НД	нормальные условия	Масса (г)	0,0005–0,6 г погр. 0,0005 г	
11.	Определение азота в органических соединениях	ГФ XI, вып. 1, стр. 180	Лекарственные средства	НД	нормальные условия	1. Разрушение и отгонка 2. Определение массы	2. 0,014–0,035 г погр. 0,0002 г	

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6	7	8	9
12.	Определение прозрачности	ГФ XI, вып. 1, стр. 198	Лекарственные средства	НД	нормальные условия	Прозрачность жидкостей	Визуально	
13.	Кислотное число	ГФ XI, вып. 1, стр. 191	Лекарственные средства	НД	нормальные условия	Масса (г)	0,007–0,1 г погр. 0,0002 г	
14.	Число омыления	ГФ XI, вып. 1, стр. 192	Лекарственные средства	НД	нормальные условия	Масса (г)	0,3–0,5 г погр. 0,0002г	
15.	Йодное число	ГФ XI, вып. 1, стр. 193	Лекарственные средства	НД	темное место	Масса (г)	0,3–0,4 погр. 0,0002	
16.	Реакции подлинности	ГФ XI, вып. 1, стр. 159, НД	Лекарственные средства	НД	требования НД	1. Цвет, запах, осадок, газ 2. Оптическая плотность 3. Температура плавления	1. Органолептически 2. 0–4 ед. погр. 2% 3. 34–220°C, погр. 0,5°C	
17.	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей	ГФ XI, вып. 1, стр. 165	Лекарственные средства	НД	нормальные условия	1. Масса (г) 2. Оптическая плотность	1. визуально 2. 0–4 ед. погр. 2%	
18.	Определение растворимости	ГФ XI, вып. 1, стр. 175	Лекарственные средства	НД	Нормальные условия	Масса (г)	1–10000мл, погр. 1мл	
19.	Методы объемного анализа	ГФ XI, вып. 1, стр. 124,186,190, НД	Лекарственные средства	НД	в соответствии с требованиями НД	Масса (г)	0,075–1,0 погр. 0,02	

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6	7	8	9
20.	Органолептические показатели	НД	Лекарственные средства	НД	Нормальные условия	1. Внешний вид, цвет, запах, вкус 2. Геометрические размеры	1. Визуально 2. 1,2–25 мм, погр. 0,1мм	
21.	Эфирное число	ГФ XI, вып. 1, стр. 193	Лекарственные средства		Нормальные условия	Масса (г)	0,007–0,5 г погр. 0,0002	
22.	Определение содержания примесей	ГФ XI, вып. 1, стр. 276	Лекарственное растительное сырье	НД	Нормальные условия	Масса (г)	0,05– 0,1 г погр. 0,05 г	
23.	Микроскопические исследования	ГФ XI, вып. 1, стр. 277	Лекарственное растительное сырье	НД	Нормальные условия	Морфология объекта	Визуально	
24.	Анализ лекарственного растительного сырья по внешним признакам	ГФ XI, вып. 1, стр. 252	Лекарственное растительное сырье	НД	Нормальные условия	Морфология объекта	1. Визуально 2. 1–120 мм погр. 0,1мм	

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6	7	8	9
25.	Определение влажности	ГФ XI, вып. 1, стр. 285	Лекарственное растительное сырье	НД	нормальные условия	1. Высушивание 2. Определение массы (г)	1. 100–105 °С 2. 0,18–0,75 погр. 0,01	
26.	Определение содержания экстрактивных веществ	ГФ XI, вып. 1, стр. 295	Лекарственное растительное сырье	НД	нормальные условия	1. Просивание 2. Извлечение 3. Высушивание	1. 1 мм 3. 100–105 °С	
27.	Определение содержания эфирного масла	ГФ XI, вып. 1, стр. 290	Лекарственное растительное сырье	НД	нормальные условия	Масса	0,025–5 г погр. 0,025 г	
28.	Определение содержания дубильных веществ	ГФ XI, вып. 1, стр. 286	Лекарственное растительное сырье	НД	нормальные условия	Определение массы (г)	0,01– 0,5 г погр. 0,0002	
29.	Определение измельченности	ГФ XI, вып. 1, стр. 275, вып. 2, стр. 17	Лекарственное растительное сырье, порошки	НД	нормальные условия	Определение размера частиц	0,4–7 мм погр. от 0,025 мм до 0,11 мм	
30.	Определение золы	ГФ XI, вып. 2, стр. 24	Лекарственные средства и лекарственное растительное сырье	НД	нормальные условия	Определение массы (г)	0,0005–2,0 г погр. 0,001 г	

Окончание таблицы

1	2	3	4	5	6	7	8	9
31.	Определение средней массы	ГФ XI, вып. 2, стр. 140, 143, 151, 154, НД	1. Таблетки, капсулы 2. Суппозитории 3. Лекарственные средства для парентерального применения	НД	нормальные условия	Масса (г)	1. НД регламентирует среднюю массу погр. 0,0002 2. 0,5–6,0 г погр. 0,0002 3. 0,1–0,5 г погр. 0,0002 г	
32.	Определение однородности дозирования	ГФ XI, вып. 2, стр. 143, 154, НД	1. Таблетки 2. Капсулы	НД	нормальные условия	Масса (г)	0,000075–0,05г погр. ±15%	
33.	Определение сухого остатка	ГФ XI, вып. 2, стр.148, 160 ФС 42–2619–96, ФС 42–2620–96	Настойки, экстракты, другие лекарственные средства	НД	нормальные условия	1. Выпаривание 2. Высушивание 3. Определение массы	2. 100–105 °С 3. 0,0002–1,25 г погр. 0,0002 г	
34.	Определение талька	ГФ XI, вып. 2, стр. 157	Таблетки	НД	нормальные условия	1. Подсушивание 2. Сжигание 3. Прокаливание 4. Определение массы (г)	3. 500–600°С 4. Не более 3% погр. 0002 г	
35.	Растворение таблеток и капсул	ГФ XI, вып. 2, стр. 156, 143	1. Таблетки 2. Капсулы	НД	37 ± 1°С, 45 мин	Масса (г)	0,0005–0,5 г, погр. 3%	
36.	Определение прочности таблеток на истирание	ГФ XI, вып. 2, стр. 157	Таблетки	НД	нормальные условия	масса (г)	0,00024–5 г погр. 0,0002	

Заведующий-провизор контрольно-аналитической лабораторией _____

Форма 2

Оснащенность испытательным оборудованием и приспособлениями*

№	Вид оборудования по назначению	Наименование испытательного оборудования, тип (марка), изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Учетный номер	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию	Наличие методики аттестации, ее обозначение (для НСИ)	Кем производится аттестация, ее периодичность	Применяемость при испытаниях (№№ пунктов в форме 1)
1.	Прибор для растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул	545P-AK-7, Мариупольский завод технологического оборудования медицинской промышленности	173	37°C, 100 об/мин	1999		Минский ЦСМ, 024	

Заведующий-провизор контрольно-аналитической лабораторией _____

Форма 2а

Оснащенность вспомогательным оборудованием*

№	Вид оборудования по назначению	Наименование испытательного оборудования, тип (марка), изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Учетный номер	Основные технические характеристики	Применяемость при испытаниях (№№ пунктов в форме 1)
1.	Облучатель ультрафиолетовый для обнаружения витаминов в растворах	Модель 833, ПО «Красногвардеец», Ленинград	65	Фильтр УФС-6	

Заведующий-провизор контрольно-аналитической лабораторией _____

Форма 3

*Сведения об имеющихся средствах измерений для испытания продукции**

№	Наименование средства измерений	Тип, изготовитель, предприятие (фирма)	Учетный номер	Основные технические характеристики (диапазон измерений, погрешность)	Год изготовления	Обозначение методики поверки (для НСИ)	Кем производится поверка, ее периодичность	Применяемость при испытаниях (№№ пунктов в форме 1)
1.	Поляриметр	круговой СМ-3, Загорский оптико-механический завод	057	0...360°, погр. 0,04%	1996		Минский ЦСМ, 012	

Заведующий-провизор контрольно-аналитической лабораторией _____

Форма 4

*Оснащенность стандартными образцами, применяемыми при аналитическом контроле***

№	Наименование и обозначение продукции	Обозначение НД, устанавливающей технические требования к продукции	Наименование применяемых стандартных образцов	Обозначение НД, в котором установлено применение стандартных образцов	Наименование и номер стандартного образца	Кем утверждено, когда	Срок годности	Количество	Применяемость при испытаниях

Заведующий-провизор контрольно-аналитической лабораторией _____

*Кадровый состав сотрудников, проводящих испытания в закрепленной области признания**

№	Ф.И.О.	Должность	Образование, специальность	Наименование учебного заведения, год окончания	Дата и № протокола аттестации, периодичность	Дополнительные сведения: стаж работы, спецобучение и т.д.	Закрепленные виды испытаний (№№ пунктов по форме 1)
1.	Владимирова А.В.	провизор-аналитик	высшее, провизор	ВГМИ, 1983	19.04.97 г, № 61-л	16 лет 1 мес.	1-36, кроме 37

Заведующий-провизор контрольно-аналитической лабораторией _____

*Состояние производственных помещений****

№	Наименование помещения	Номера испытаний (№№ пунктов формы 1)	Условия проведения испытаний, установленные методикой испытаний	Специальное или приспособленное	Площадь, м ²	Температура и влажность °С, %	Освещенность на рабочих местах, лкс	Уровень загазованности	Уровень шума дБ	Наличие специального оборудования (вентиляция, защита от помех и проч.)
1.	Аналитический зал	1-36	Нормативные документы, устанавливающие требования к конкретному лекарственному средству	Приспособленное	32,1	15-25 °С, 40-80%	400	в норме	59	вытяжной вентилятор

Заведующий-провизор контрольно-аналитической лабораторией _____

* образец заполнения

** не заполняется, если контрольно-аналитическая лаборатория не использует в работе Государственные стандартные образцы

*** к таблице прилагается акт обследования помещения центром гигиены

«___» _____ 1999 г.

ПРАВИЛА

внутреннего трудового распорядка работников контрольно-аналитической лаборатории _____
ПП «Фармация»

Общие положения

1. В соответствии с Конституцией Республики Беларусь гражданам Республики Беларусь гарантируется право на труд, как наиболее достойный способ самоутверждения человека, то есть право на выбор профессии, рода занятий и работы в соответствии с призванием, способностями, образованием, профессиональной подготовкой и с учетом общественных потребностей, а так же на здоровые и безопасные условия труда.

2. Внутренний трудовой распорядок — это регламент (порядок) выполнения работниками работы у нанимателя, под его руководством и контролем.

3. Настоящие Правила имеют целью обеспечение труда, укрепление его дисциплины, рациональное использование рабочего времени, улучшение качества работ, содействие росту производительности труда.

4. Все вопросы, связанные с применением настоящих Правил внутреннего трудового распорядка решаются администрацией контрольно-аналитической лаборатории (далее Наниматель) в пределах, предоставленных ей действующим законодательством и руководством ОПП «Фармация» полномочий.

5. Наниматель вправе требовать, а работники обязаны выполнять работу, обусловленную трудовым договором, с подчинением внутреннему трудовому распорядку. Утвержденные правила внутреннего распорядка обязательны как для работников, так и для нанимателя.

6. От имени нанимателя его права и обязанности осуществляют уполномоченные должностные лица — руководитель учреждения (его заместители), которым законодательством или нанимателем предоставлено право принимать самостоятельные решения, вытекающие из трудовых и связанных с ними отношений.

7. Правила внутреннего трудового распорядка лаборатории должны быть вывешены нанимателем на видном месте.

Порядок приема и увольнения работников

8. Для заключения трудового договора (приема на работу) наниматель обязан потребовать, а гражданин должен предъявить нанимателю:

- документ, удостоверяющий личность — паспорт, для уволенных из Вооруженных Сил — военный билет, а для лиц в возрасте от 14 до 16 лет — свидетельство о рождении, письменное согласие одного из родителей, для лиц, отбывших наказание, связанное с лишением свободы — справку об освобождении;
- трудовую книжку, за исключением впервые поступающего на работу, а также совместителей;
- диплом или иной документ об образовании и профессиональной подготовке, если это предусмотрено законодательством;
- медицинское заключение о состоянии здоровья и другие документы, имеющие отношение к работе, если их предъявление предусмотрено законодательством.

Прием на работу без вышеуказанных документов не допускается. Запрещается требовать при заключении трудового договора документы, не предусмотренные законодательством.

9. При приеме работника на работу или при переводе его в установленном порядке на другую работу наниматель обязан:

- ознакомить работника с порученной работой, условиями и оплатой труда, разъяснить его права и обязанности;
- ознакомить работника с правилами внутреннего трудового распорядка, коллективным договором и соглашениями, действующими у нанимателя;
- проинструктировать по технике безопасности, производственной санитарии, гигиене труда, противопожарной охране и другим правилам по охране труда.

10. Заключение, изменение (если соответствующие условия были предусмотрены в приказе, распоряжении, постановлении) и прекращение трудового договора оформляется в соответствии с законодательством приказом нанимателя.

11. Записи о приеме на работу, переводах (кроме временных), увольнении должны быть внесены в соответствии с законодательством в трудовую книжку работника.

12. Прекращение трудового договора может иметь место только на основаниях, предусмотренных законодательством. Работники имеют право расторгнуть трудовой договор, предупредив об этом администрацию письменно за 30 календарных дней. По истечении этого срока работник вправе прекратить работу, а администрация обязана уволить работника.

Расторжение трудового договора по инициативе нанимателя не допускается без согласования с профкомом, кроме случаев, оговоренных законодательством Республики Беларусь. В день увольнения наниматель обязан выдать работнику трудовую книжку и произвести с ним окончательный расчет. Днем увольнения считается последний день работы.

Обязанности работников

13. Для работников устанавливаются следующие обязанности:

- добросовестно трудиться;

- подчиняться внутреннему трудовому распорядку, выполнять не противоречащие законодательству и локальным актам письменные и устные указания нанимателя;
- выполнять установленные нормы труда;
- соблюдать установленные требования к качеству производимой работы;
- соблюдать установленные требования по охране труда, технике безопасности, производственной санитарии и пожарной безопасности, работать в выданной спецодежде, спецобуви, при необходимости пользоваться другими средствами индивидуальной защиты.

14. Работники должны:

- бережно относиться к имуществу нанимателя, рационально его использовать, не допуская ущерба;
- принимать меры к немедленному устранению причин, препятствующих нормальному выполнению работы и немедленно сообщать о случившемся нанимателя;
- содержать оборудование и приспособления в исправном состоянии, поддерживать чистоту и порядок на рабочем месте и на территории учреждения, организации;
- соблюдать условия хранения материальных ценностей и документов;
- исполнять иные обязанности, вытекающие из законодательства, трудового договора и локальных актов.

15. Круг должностных обязанностей, которые должен выполнять каждый работник по одной или нескольким профессиям, специальностям или должностям соответствующей квалификации, определяется квалификационными справочниками, утвержденными в установленном порядке, соответствующими техническими правилами, должностными инструкциями, положениями, иными локальными нормативными актами, а так же трудовым договором.

Обязанности нанимателя

16. Наниматель обязан:

- обеспечить работника работой в соответствии с законодательством, коллективным договором и трудовым договором;
- выплачивать заработную плату в установленные сроки, но не реже двух раз в месяц;
- создавать здоровые и безопасные условия труда, соблюдать установленные нормы и правила по охране труда, обеспечивать надлежащее техническое оборудование всех рабочих мест (при отсутствии в нормах и правилах требований, соблюдение которых при работе необходимо для обеспечения безопасных условий труда);
- принимать необходимые меры по профилактике профессиональных и других заболеваний, производственного травматизма работников, постоянно контролировать знание и соблюдение работниками требований инструкций по технике безопасности, производственной санитарии и пожарной безопасности, своевременно и правильно проводить расследование и учет несчастных случаев на производстве;
- в случаях, предусмотренных законодательством и локальными актами, своевременно предоставлять льготы и компенсации в связи с вредными условиями труда (сокращенный рабочий день, дополнительные отпуска, лечебно-профилактическое питание и другие), соблюдать нормы по охране труда женщин, молодежи и инвалидов;
- обеспечивать работников в соответствии с установленными положениями специальной одеждой и средствами индивидуальной защиты, организовывать надлежащее хранение и уход за этими средствами;

- соблюдать законодательство о труде, условия, установленные коллективным договором, иными локальными актами и трудовыми договорами;
- разрабатывать и утверждать должностные инструкции и другие локальные нормативные акты, регламентирующие функциональные обязанности работников;
- обеспечивать повышение квалификации работников, создавать необходимые условия для совмещения работы с обучением;
- обеспечивать участие работников в управлении учреждениями, организациями, своевременно рассматривать замечания работников и сообщать им о принятых мерах;
- представлять статистические данные о труде в объеме и порядке, определенном законодательством;
- отстранять работников от работы в случаях, предусмотренных Кодексом законов о труде;
- внимательно относиться к нуждам и запросам работников;
- выполнять иные обязанности, вытекающие их законодательства, локальных актов и трудовых договоров.

17. Наниматель исполняет свои обязанности в случаях, предусмотренных законодательными актами и коллективным договором с участием или по согласованию с профсоюзными комитетами.

Рабочее время и его использование

18. Рабочим считается время, в течение которого работник выполняет или должен выполнять свои трудовые обязанности под руководством и контролем нанимателя.

19. Нормирование продолжительности рабочего времени работников осуществляется нанимателем с учетом ограничений, установленных законодательством о труде.

20. Нормальная продолжительность рабочего времени не может превышать 40 часов в неделю.

21. Рабочее время в лаборатории с учетом пятидневной рабочей недели устанавливается:

- для администрации, бухгалтера, санитарки и водителя — ежедневно с 8⁰⁰ до 17⁰⁰ с перерывом на обед с 12⁰⁰ до 13⁰⁰.
- для провизоров-аналитиков — ежедневно с 8⁰⁰ до 15⁰⁰.

Работникам лаборатории предоставляется возможность приема пищи в течение рабочего времени в отведенном для этих целей помещении.

22. Продолжительность ежедневной работы, время ее начала и окончания определяется графиками сменности, утвержденными нанимателем по согласованию с профсоюзным комитетом. Для фармацевтических работников, имеющих 36 рабочую неделю, предоставление обеденного перерыва не предусмотрено.

23. Наниматель обязан организовать учет явки на работу и ухода с работы.

24. Запрещается в рабочее время:

- отвлекать работников от их непосредственной работы для выполнения общественных обязанностей и проведения мероприятий, не связанных с производственной деятельностью (спортивные соревнования, занятия художественной самодеятельностью и прочее);
- созывать собрания, заседания и совещания по общественным делам.

25. Очередность предоставления отпусков устанавливается графиком, утвержденным нанимателем совместно с профсоюзным комитетом. График утверждается на каждый календарный год не позднее 15 января текущего года и доводится до сведения всех работников.

Поощрения за успехи в работе

26. За образцовое выполнение трудовых обязанностей, продолжительную и безупречную работу, улучшение качества и другие достижения в работе применяются поощрения:

- объявление благодарности;
- выдача премии;
- награждение ценным подарком;
- другие поощрения, предусмотренные коллективным договором.

27. Порядок применения поощрений определяется в коллективном договоре, либо нанимателем по согласованию с профсоюзным комитетом. Поощрения объявляются приказом нанимателя и доводятся до сведения работников. Объявленные приказом поощрения заносятся в установленном порядке в трудовую книжку работника.

28. За особые трудовые заслуги работники представляются в установленном законодательством порядке к награждению орденами, медалями, почетными грамотами, нагрудными значками и к присвоению почетных званий и звания лучшего работника по профессии.

29. Работникам, успешно и добросовестно выполняющим свои трудовые обязанности, предоставляются в первую очередь преимущества и льготы в области социально-культурного и жилищно-бытового обслуживания (путевки в санатории и дома отдыха, улучшение жилищных условий и т.д.), а также преимущества при продвижении по работе.

Ответственность за нарушения трудовой дисциплины

30. За нарушения трудовой дисциплины, т.е. неисполнение или ненадлежащее исполнение по вине работника возложенных на него трудовых обязанностей, наниматель может применять следующие дисциплинарные взыскания:

- замечание;
- выговор;
- строгий выговор;
- увольнение.

Увольнение в качестве дисциплинарного взыскания может быть применено за:

– систематическое неисполнение работником без уважительных причин обязанностей, возложенных на него трудовым договором или правилами внутреннего трудового распорядка, если к нему ранее применялись меры дисциплинарного или общественного взыскания (п. 3 ст. 33 КЗОТ);

– прогул, в том числе отсутствие на работе более 3-х часов в течение рабочего дня без уважительных причин (п. 4 ст. 33 КЗОТ);

– появление на рабочем месте в нетрезвом состоянии, состоянии наркотического или токсического опьянения (п. 7 ст. 33 КЗОТ);

– совершение по месту работы хищения имущества нанимателя, установленного вступившим в законную силу приговором суда или установлением органа, в компетенцию которого входит наложение административного взыскания (п. 8 ст. 33 КЗОТ).

31. Прогулом считается неявка на работу без уважительной причины в течение всего рабочего дня. Равным образом считаются прогульщиками работники, отсутствовавшие на работе без уважительных причин в течение дня более трех часов, и к ним могут применяться меры ответственности, установленные за прогул. Работникам, совершившим прогул без уважительных причин, отпуск в соответствующем году уменьшается на число дней прогула. При этом отпуск не может быть менее 12 рабочих дней.

32. До применения взыскания от нарушителя трудовой дисциплины должно быть затребовано письменное объяснение. Отказ работника дать объяснение не может служить препятствием для применения взыскания. Отказ работника от дачи объяснений оформляется актом с указанием присутствующих свидетелей.

33. Дисциплинарное взыскание применяется не позднее одного месяца со дня обнаружения проступка, не считая времени болезни работника или пребывания его в отпуске. Взыскание не может быть применено позднее шести месяцев, а по результатам ревизии или проверки финансово-хозяйственной деятельности, не позднее двух лет со дня совершения проступка.

34. За каждый проступок может быть применено только одно дисциплинарное взыскание.

35. При наложении дисциплинарного взыскания должны учитываться тяжесть проступка, обстоятельства, при которых он совершен, предшествующая работа и поведение работника в учреждении.

36. Приказ о дисциплинарном взыскании с указанием мотивов объявляется работнику под расписку в пятидневный срок.

37. Независимо от применения мер дисциплинарного или общественного взыскания работник, совершивший прогул (в том числе отсутствие на рабочем месте более трех часов в течение дня), без уважительных причин, либо появившийся на рабочем месте в нетрезвом виде, состоянии наркотического или токсического опьянения, лишается полностью премий, предусмотренных положением о премировании нанимателя и коллективным договором на срок до 3 месяцев.

38. Наниматель имеет право вместо применения дисциплинарного взыскания передать вопрос о нарушении трудовой дисциплины на рассмотрение трудового коллектива.

39. Если в течение года со дня применения дисциплинарного взыскания работник не будет подвергнут новому дисциплинарному взысканию, то он считается не подвергнувшимся дисциплинарному взысканию.

40. Дисциплинарное взыскание может быть снято нанимателем до истечения срока как по собственной инициативе, так и по ходатайству трудового коллектива или профсоюзного комитета.

СОГЛАСОВАНО:
Председатель профкома
ОПП «Фармация»

Приложение
к аттестату аккредитации
испытательной лаборатории
№ _____
от «__» _____ 200__ г.
Действительно по «__» _____ г.
На 3 листах

Область аккредитации контрольно-аналитической лаборатории
_____ ОПП «Фармация»

№	Наименование объекта или виды испытаний	Код ОКП	Характеристика объекта или вида испытаний	Обозначение НД, устанавливающего требования:	
				к показателям объекта испытаний	к методам испытаний
	<i>Лекарственные средства</i>			ФС, ВФС и НД на конкретный вид лекарственного средства	Государственная Фармакопея СССР XI издания выпуск 1. Общие методы анализа. Москва, Медицина, 1987 г.
1.	Определение окраски жидкостей			--''--	«Определение окраски жидкостей», стр. 194
1.1.	цвет		Визуально		
2.	Определение плотности		(0,6–2,0) г/см ³ погрешность 0,001 г/см ³	--''--	«Определение плотности», стр. 24
3.	Количественное определение спирта			--''--	«Количественное определение спирта в фармацевтических препаратах», стр. 26
3.1.	объемная доля		(40,0–100,0) % погрешность 0,1 %		

№	Наименование объекта или виды испытаний	Код ОКП	Характеристика объекта или вида испытаний	Обозначение НД, устанавливающего требования:	
				к показателям объекта испытаний	к методам испытаний
3.2.	масса		(3.0–100,0) г погрешность 0,001 г		
4.	Определение показателя преломления (рефрактометрия)		(1,3–1,42) ед. погрешность 0,0004 ед. (1,42–1,7) ед. погрешность 0,0002 ед.	--"--	«Определение показателя преломления (рефрактометрия)», стр. 29
5.	Определение угла вращения плоскости поляризации (поляриметрия)		(0–35) ° погрешность 0,04 °	--"--	«Определение оптического вращения (поляриметрия)», стр. 30
6.	Определение оптической плотности в видимой и ультрафиолетовой областях (спектрофотометрия)		(0–4) ед. погрешность 2 %	--"--	«Определения, основанные на измерении поглощения электромагнитного излучения», стр. 32
7.	Определение оптической плотности (фотокolorиметрия)		(0–1,3) ед. погрешность 3 %	--"--	«Фотокolorиметрия» стр. 40
8.	Определение водородного показателя рН (потенциометрия)		(1–14) ед погрешность 0,05 ед	--"--	«Определение рН» стр. 113
9.	Определение температуры плавления		(34–220) °С погрешность 0,5 °С	--"--	«Определение температуры плавления» стр.16
10.	Определение массы летучих веществ и воды методом высушивания		(0,0005– 0,6) г погрешность 0,0005 г	--"--	«Определение летучих веществ и воды» стр. 176

№	Наименование объекта или виды испытаний	Код ОКП	Характеристика объекта или вида испытаний	Обозначение НД, устанавливающего требования:	
				к показателям объекта испытаний	к методам испытаний
11.	Определение азота в органических соединениях		(0,014– 0,035) г погрешность 0,0002 г	--"--	«Определение массы азота в органических соединениях» стр. 180
12.	Определение прозрачности жидкостей		визуально	--"--	«Определение прозрачности и степени мутности жидкостей» стр. 198
13.	Определение кислотного числа (масса)		(0,007–0,1) г погрешность 0,0002 г	--"--	«Кислотное число» стр. 191
14.	Определение числа омыления (масса)		(0,3–0,5) г погрешность 0,0002 г	--"--	«Число омыления» стр. 192
15.	Определение йодного числа (масса)		(0,3–0,4) г погрешность 0,0002 г	--"--	«Йодное число» стр. 193
16.	Определение подлинности			--"--	«Общие реакции на подлинность» стр. 159, частные НД
16.1.	цвет, запах, осадок, газ		органолептически		
16.2.	оптическая плотность		(0–4) ед. погрешность 2 %		
16.3.	температура плавления		(34–220) °С погрешность 0,5 °С		«Общие реакции на подлинность» стр. 159, частные НД
17.	Определение чистоты и допустимых примесей			--"--	«Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей» стр. 165
17.1.	определение чистоты и допустимых примесей визуально		Визуально		
17.2.	оптическая плотность		(0–4) ед. погрешность 2 %		

№	Наименование объекта или вида испытаний	Код ОКП	Характеристика объекта или вида испытаний	Обозначение НД, устанавливающего требования:	
				к показателям объекта испытаний	к методам испытаний
18.	Определение растворимости (объем)		(1–10000) мл погрешность 1 мл	--''--	«Растворимость» стр. 175
19.	Методы объемного анализа (масса)		(0,075–1,0) г погрешность 0,02 г	--''--	«Титрование в неводных растворителях» стр. 124, «Комплексометрическое титрование» стр. 186, «Нитритометрия» стр. 190
20.	Определение органолептических показателей			--''--	«Правила пользования фармакопейными статьями» стр. 12, частные НД
20.1.	внешний вид, цвет, запах, вкус		Органолептически		
20.2.	геометрические размеры		Диаметр (3–25) мм, высота (1,2–10) мм, погрешность 0.1 мм		
21.	Определение эфирного числа (масса)		(0,007– 0,5) г погрешность 0,0002 г	--''--	«Эфирное число» стр. 193
	<i>Лекарственное растительное сырье</i>				ГФ-ХІ выпуск 1
22.	Определение содержания примесей (масса)		(0,05–0,1) г погрешность 0,05 г	--''--	--''--, стр. 276

№	Наименование объекта или виды испытаний	Код ОКП	Характеристика объекта или вида испытаний	Обозначение НД, устанавливающего требования:	
				к показателям объекта испытаний	к методам испытаний
23.	Микроскопические исследования		Визуально	--"--	«Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья» стр. 277
24.	Проведение анализа лекарственного сырья по внешним признакам		(1–120) мм погрешность 0,1 мм	--"--	«Методы анализа растительного сырья» стр. 252
25.	Определение влажности (масса)		(0,18–1,75) г погрешность 0,0002 г	--"--	«Определение влажности лекарственного растительного сырья» стр. 285
26.	Определение содержания экстрактивных веществ (масса)		Визуально	--"--	«Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье» стр. 295
27.	Определение содержания эфирных масел (масса)		(0,025–5) г погрешность 0,025 г	--"--	«Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье» стр. 290
28.	Определение содержания дубильных веществ		(0,01–0,5) г погрешность 0,0002 г	--"--	«Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье» стр. 286

№	Наименование объекта или вида испытаний	Код ОКП	Характеристика объекта или вида испытаний	Обозначение НД, устанавливающего требования:	
				к показателям объекта испытаний	к методам испытаний
	<i>Лекарственные средства и лекарственное растительное сырье</i>			ФС, ВФС и НД на конкретный вид лекарственного средства	Государственная фармакопея СССР XI издания вып. 1 и 2, Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. Москва, Медицина, 1990 г. частные НД
29.	Определение измельченности		(0,14–7) мм погрешность от 0,025 мм до 0,11 мм	--''--	«Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье» стр. 275
30.	Определение золы (масса)		(0,0005–2,0) г погрешность 0,001 г	--''--	«Определение золы» стр. 24
31.	Определение средней массы:				
31.1.	таблеток и капсул		не регламентировано погрешность 0,0002 г	--''--	«Таблетки» стр. 154 «Капсулы» стр. 143
31.2.	суппозиторий		(0,5–6,0) г погрешность 0,0002 г	--''--	Государственная фармакопея СССР XI издания вып. 1 «Суппозитории» стр. 151
31.3.	лекарств для парентерального применения		(0,1–0,5) г погрешность 0,0002 г	--''--	«Лекарственные средства для парентерального применения» стр. 140
32.	Определение однородности дозирования таблеток и капсул (масса)		(0,000075–0,05) г погрешность $\pm 15\%$	--''--	«Таблетки» стр. 154 «Капсулы» стр. 143

№	Наименование объекта или вида испытаний	Код ОКП	Характеристика объекта или вида испытаний	Обозначение НД, устанавливающего требования:	
				к показателям объекта испытаний	к методам испытаний
33.	Определение сухого остатка (масса)		(0,0002–1,25) г погрешность 0,0002 г		
33.1.	настойки и экстракты		--"--	--"--	«Настойки» стр. 148 «Экстракты» стр. 160
33.2.	другие лекарственные средства		--"--	--"--	частные ФС, ВФС, НД, ФС 42–2619–96, 42–2620–96
34.	Определение талька		не более 3 % погрешность 0,0002 г	--"--	«Таблетки» стр. 154
35.	Определение растворения (масса)		(0,0005–0,5) г погрешность 3 %	--"--	«Таблетки» стр. 154 «Капсулы» стр. 143
36.	Определение прочности таблеток на истирание (масса)		(0,0002–5) г погрешность 0,0002 г	--"--	«Таблетки» стр. 154

Руководитель органа по аккредитации

Ф.И.О.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
_____ ПП «Фармация»

«___» _____ 1999 г.

*Номенклатура дел
контрольно-аналитической лаборатории _____ ПП «Фармация»*

№	Наименование дел	Срок хранения	Кол-во дел
1.	Приказы, постановления, решения и распоряжения МЗ РБ, БелРПП, ОПП по вопросам работы аптечных учреждений, организаций и предприятий	До минования надобности, ст. 15, 19а	
2.	Приказы лаборатории по основной деятельности и личному составу и документы к ним	75 лет ст. 869	
3.	Личные карточки сотрудников лаборатории и документы последипломного обучения	75 лет ст. 500	
4.	Трудовые книжки сотрудников лаборатории. Журнал учета трудовых книжек	до востребования или 50 лет после увольнения, ст. 524, 526	
5.	Штатное расписание и документы на его изменение	Постоянно, ст. 52, 53	
6.	Должностные инструкции сотрудников лаборатории	3 года после замены новыми, ст. 56	
7.	Документы по повышению квалификации (занятия по ТУ, семинары, обмен опытом)	10 лет, ст. 879	
8.	Книга учета выдачи командировочных удостоверений	3 года, ст. 537	
9.	Журнал регистрации назначения пенсии по нетрудоспособности и старости	3 года, ст. 677	
10.	Положение о лаборатории. Паспорт лаборатории. Правила внутреннего трудового распорядка.	3 года после замены новыми, ст. 37	
11.	Паспорта зданий, оборудования и аппаратуры	3 года после списания с баланса, ст. 331	

Продолжение таблицы

№	Наименование дел	Срок хранения	Кол-во дел
12.	Инвентарные карточки, книги учета основных средств и малоценного инвентаря.	3 года ст. 313	
13.	Акты переучета, инвентарные описи, сличительные ведомости об инвентаризации.	3 года при завершении ревизии, ст. 323	
14.	Акты документальных ревизий финансово-хозяйственной деятельности лаборатории, комплексных проверок, фармобследований.	5 лет при завершении ревизии ст. 334	
15.	Годовые планы работы контрольно-аналитической лаборатории. Планы изъятия лекарственных средств из аптечных учреждений. Планы исследовательской работы.	5 лет ст. 796, 167а, 685	3 дела
16.	Отчеты о работе лаборатории	10 лет, ст. 292б	
17.	Акты отбора проб лекарственных средств, поступивших в лабораторию	3 года ст. 557	2 дела
18.	Журнал учета лекарственных средств, поступивших для заверения сертификатов и испытаний	3 года, ст. 547	2 дела
19.	Журнал регистрации рабочих протоколов (в т.ч. актов изъятия), рабочих протоколов исполнителя	5 лет ст. 669	
20.	Книга учета ядовитых, наркотических лекарственных средств и спирта этилового, поступивших на анализ и используемых как реактив и первичные документы на них. Книга учета отходов солей серебра.	3 года, ст. 551	2 дела
21.	Лицензии и договора о контроле качества лекарственных средств	3 года, ст. 337	
22.	Журнал проверок деятельности лаборатории	6 лет	
23.	Журнал регистрации претензий на деятельность лаборатории	6 лет	
24.	Журнал регистрации стандартных образцов, поступивших в ИЛ	6 лет	
25.	Журнал регистрации организационно-распорядительных документов	6 лет	

Продолжение таблицы

№	Наименование дел	Срок хранения	Кол-во дел
26.	Акты о списании лекарственных средств остатков от анализа	5 лет при завершении ревизии, ст. 546	
27.	Отчеты контрольно-аналитических кабинетов и столов	3 года, ст. 294	
28.	Заявки на оборудование, реактивы и прочее	5 лет, ст. 555	
29.	Накладные на получение товаров и реактивов	3 года, ст. 557	
30.	Журнал регистрации входящей и исходящей документации	3 года, ст. 1196	
31.	Переписка с МЗ РБ и прочими предприятиями его системы по контролю за качеством медикаментов	3 года ст. 537	2 дела
32.	Документы по срокам годности лекарственных средств	3 года, ст. 15а	
33.	Протоколы совместных заседаний профсоюзных комитетов и администрации, протоколы производственных совещаний	Постоянно, ст. 959	
34.	Документы обследований аптечных учреждений	3 года, ст. 140	
35.	Номенклатура дел	Постоянно до минования надобности, ст. 95	
36.	Журнал учета документов, поступающих в архив для хранения. Журнал учета документов, выдаваемых из архива во временное пользование	6 лет	
37.	Бухгалтерские отчеты и документы к ним	3 года, ст. 303	
38.	Книги регистрации доверенностей, кассовых ордеров и счетов фактур	3 года, ст. 294	
39.	Кассовая книга	3 года, ст. 317	
40.	Лицевые счета работников	75 лет, ст. 311	
41.	Журнал регистрации кассовых ордеров	3 года, ст. 319	
42.	Книга регистрации доверенностей и счетов-фактур	3 года, ст. 319	

Окончание таблицы

№	Наименование дел	Срок хранения	Кол-во дел
43.	Статистические отчеты	10 лет, ст. 293	
44.	Материалы по автотранспорту	3 года, ст. 1132	
45.	Планы и мероприятия по ГО	5 лет, ст. 1223	
46.	Книга учета инструктажа по ТБ	10 лет, ст. 980	
47.	Материалы по ТБ и охране труда (инструкции, отчеты и прочие)	5 лет, ст. 420	
48.	Отчеты и сведения по учету драгоценных металлов	3 года, ст. 192	
49.	Документы о метрологическом обеспечении средств измерения (журнал учета СИ, протоколы, акты и перечень-график технического обслуживания СИ и ИО). Журнал учета отказов СИ и ИО.	10 лет, ст. 644	2 дела
50.	Журнал регистрации параметров окружающей среды	до продления аккредитации	
51.	Документы по функционированию системы качества	до продления аккредитации	

Заведующий-провизор областной
контрольно-аналитической лаборатории _____

Должностная инструкция № ____
заведующего-провизора

Дата:

1. Общие положения

- 1.1. Должность заведующего-провизора замещается лицом с высшим фармацевтическим образованием и освобождается от работы генеральным директором или его заместителями в установленном трудовым законодательством порядке.
- 1.2. Подчиняется заведующий-провизор лаборатории непосредственно генеральному директору ПП «Фармация» и его заместителям.
- 1.3. Заведующий-провизор _____ в своей работе руководствуется:
 - 1.3.1. Государственной Фармакопеей и действующими нормативными документами по контролю качества и сертификации лекарственных средств;
 - 1.3.2. Действующим коллективным договором;
 - 1.3.3. Законодательством Республики Беларусь;
 - 1.3.4. Кодексом Законов о труде Республики Беларусь;
 - 1.3.5. Конституцией Республики Беларусь;
 - 1.3.6. Настоящей должностной инструкцией;
 - 1.3.7. Положением об областной контрольно-аналитической лаборатории;
 - 1.3.8. Правилами внутреннего трудового распорядка, пожарной безопасности и правилами по охране труда при работе в лаборатории;
 - 1.3.9. Приказами и инструкциями Минздрава Республики Беларусь, производственного предприятия «Фармация» и Госстандарта Республики Беларусь;
 - 1.3.10. Решениями Президента и постановлениями Совета Министров Республики Беларусь;
 - 1.3.11. Руководством по качеству.

2. Функции

Заведующий-провизор _____ выполняет следующие функции:

- 2.1. Издает приказы по личному составу и деятельности лаборатории.
- 2.2. Непосредственно осуществляет работу с личными карточками сотрудников, трудовыми книжками и прочими документами по кадровому составу.

- 2.3. Обеспечивает сохранность товарно-материальных ценностей лаборатории.
- 2.4. Обеспечивает условия для проведения исследовательских работ по разработке и совершенствованию методик испытаний и организации функционирования системы качества.
- 2.5. Обеспечивает функционирование внутренней системы качества лаборатории.
- 2.6. Осуществляет методическое руководство контрольно-аналитической службой области по вопросам организации контроля качества лекарственных средств.
- 2.7. Осуществляет общее руководство деятельностью лаборатории.
- 2.8. Составляет планы работы лаборатории.
- 2.9. Утверждает документы проведенных испытаний.

3. Обязанности

- 3.1. _____ для выполнения возложенных на него функций обязан:
 - 3.1.1. Обеспечивать необходимые условия для контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями приказов МЗ РБ и постановлениями Госстандарта;
 - 3.1.2. Контролировать работу контрольно-аналитических кабинетов согласно плана работы лаборатории;
 - 3.1.3. Работать над повышением профессионального уровня и квалификации, своевременно проходя и направляя сотрудников лаборатории на курсы усовершенствования в системе Минздрава Республики Беларусь;
 - 3.1.4. Строго соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, техники безопасности и пожарной безопасности;
 - 3.1.5. Разрабатывать должностную инструкцию заместителя заведующего;
 - 3.1.6. Утверждать должностные инструкции сотрудников лаборатории;
 - 3.1.7. Вести личные карточки сотрудников;
 - 3.1.8. Организовывать периодический контроль соблюдения установленного порядка учета средств измерения и испытательного оборудования, его технического обслуживания, ремонта и своевременностью поверки;
 - 3.1.9. Проводить проверку функционирования внутренней системы качества;
 - 3.1.10. Осуществлять контроль за выполнением планов работы лаборатории;
 - 3.1.11. Составлять перспективный план модернизации ИО и СИ;
 - 3.1.12. Организовывать контроль за соблюдением порядка хранения и использования реактивов и рабочих стандартных образцов;
 - 3.1.13. Организовать контроль за соблюдением порядка обеспечения условий проведения испытаний, согласно действующих нормативных документов;
 - 3.1.14. Обеспечивать проведение проверки состояния рабочих экземпляров нормативных документов по согласованию с генеральным директором ПП «Фармация»;

- 3.1.15. Лично проводить контроль за соблюдением достоверности проводимых испытаний и соблюдением порядка их проведения;
 - 3.1.16. Составлять ежегодный план проведения внутренних проверок деятельности лаборатории;
 - 3.1.17. Контролировать порядок хранения информации в архиве и обеспечивать ее конфиденциальность;
 - 3.1.18. Составлять отчет о состоянии контроля за качеством лекарственных средств;
 - 3.1.19. Осуществлять методическое руководство по вопросам анализа лекарственных средств, правил хранения, технологии приготовления, организации внутриаптечного контроля;
 - 3.1.20. Планировать и проводить научно-исследовательскую работу;
 - 3.1.21. Проводить набор и расстановку кадров в лаборатории;
 - 3.1.22. Организовывать и проводить учебу с сотрудниками лаборатории по вопросам деятельности лаборатории;
 - 3.1.23. Проводить контроль работы провизора-аналитика, занятого приготовлением титрованных и рабочих растворов и индикаторов;
 - 3.1.24. Контролирует составление отчета о хозяйственной деятельности лаборатории;
 - 3.1.25. Нести материальную ответственность за материальные ценности лаборатории;
 - 3.1.26. Организует и проводит инвентаризацию товарно-материальных ценностей;
 - 3.1.27. Нести ответственность за учет и хранение ядовитых лекарственных средств и спирта этилового, используемого в лаборатории;
 - 3.1.28. Составлять отчеты по выполнению плана-задания по проведению выборочного контроля качества лекарственных средств;
- 3.2. Совместно с ПП «Фармация»:
- 3.2.1. Участвовать в комплексных проверках и фармацевтических обследованиях аптечных учреждений области;
 - 3.2.2. Принимать участие в проведении занятий по повышению деловой квалификации с сотрудниками аптек области;
 - 3.2.3. Участвовать в производственных совещаниях ПП «Фармация».

4. Права

Заведующий-провизор _____ имеет право:

- 4.1. Представлять ПП «Фармация» во взаимоотношениях с Заказчиками по вопросам организации испытаний.
- 4.2. Представлять лабораторию в общественных и других организациях.
- 4.3. Согласующей подписи финансово-экономической деятельности лаборатории.
- 4.4. Допускать в лабораторные помещения посторонние лица;

- 4.5. Получать любую информацию, представляющую коммерческую тайну для заказчиков.
 - 4.6. Принимать на работу и перемещать сотрудников лаборатории.
 - 4.7. Представлять документы о награждении или наказании сотрудников в ПП «Фармация».
 - 4.8. В установленном порядке выносить решения о приостановлении (запрещении) реализации отдельных видов лекарственных средств, если при испытаниях установлено их несоответствие требованиям НД.
 - 4.9. Вносить предложения по совершенствованию организации работы по контролю качества лекарственных средств, а также работ по сертификации лекарственных средств и методик испытаний.
 - 4.10. Вносить предложения по изменениям методик, изложенных в НД при наличии данных, полученных при проведении исследовательской работы лаборатории.
 - 4.11. Определять ответственных за соблюдение требований вводимых нормативных документов.
 - 4.12. Хранить контрольный экземпляр Руководства по качеству;
 - 4.13. Заключать договора с Заказчиками.
 - 4.14. Проводить экспертизу методик, не заявленных в области аккредитации.
 - 4.15. Оформлять счета-фактуры Заказчикам за выполнение конкретных видов испытаний.
 - 4.16. Утверждать протоколы испытаний.
 - 4.17. Давать разрешение на реализацию лекарственных средств, после проверки их внешнего вида или проведения испытаний качества.
 - 4.18. Проводить плановые и внеплановые проверки деятельности лаборатории.
 - 4.19. Создавать комиссию для ежегодной проверки и актуализации документов, действующих в рамках внутренней системы качества.
 - 4.20. Приостанавливать проведение испытаний при выявлении неисправности используемого оборудования или нарушения утвержденных методик.
5. *Взаимодействие по должностям*
- 5.1. В установленном порядке заведующий-провизор направляет информацию о проведенных испытаниях в ПП «Фармация», Республиканскую контрольно-аналитическую лабораторию и Минздрав Республики Беларусь.
 - 5.2. Заведующий-провизор информирует генерального директора и его заместителей обо всех случаях нарушения действующих инструкций по контролю качества лекарственных средств и технологического процесса в аптечных учреждениях.
 - 5.3. Представляет отчетность в отделы производственного предприятия «Фармация».
 - 5.4. В отсутствие заместителя заведующего выполняет его должностные обязанности.
 - 5.5. В отсутствие бухгалтера лаборатории составляет отчет о хозяйственной деятельности лаборатории.

6. *Оценка работы и ответственность*

- 6.1. Заведующий-провизор _____ несет персональную ответственность за:

- 6.1.1. Организацию порядка деятельности лаборатории;
- 6.1.2. Объективность и достоверность проводимых в лаборатории испытаний;
- 6.1.3. Функционирование системы качества, своевременный пересмотр и актуализацию Руководства по качеству;
- 6.1.4. Соблюдение установленных сроков испытаний;
- 6.1.5. Обеспечение конфиденциальности информации, полученной в результате испытаний, представляющей коммерческую тайну;
- 6.1.6. Организацию проверки достоверности испытаний;
- 6.1.7. Хищение, порчу товарно-материальных ценностей лаборатории, недостоверный их учет;
- 6.1.8. Несоблюдение правил хранения, учета ядовитых лекарственных средств и спирта этилового;
- 6.1.9. Несвоевременное предоставление отчетности в вышестоящие организации;
- 6.1.10. Соккрытие фактов брака испытуемых лекарственных средств;
- 6.2. Оценка работы заведующего-провизора _____ проводится по следующим критериям:
 - 6.2.1. Отсутствие нарушений требований Руководства по качеству;
 - 6.2.2. Соблюдение сроков выполнения испытаний;
 - 6.2.3. Метрологическая обеспеченность проводимых в лаборатории испытаний;
 - 6.2.4. Сохранность товарно-материальных ценностей;
 - 6.2.5. Достоверность и своевременность представляемых отчетов и прочей запрашиваемой информации в вышестоящие органы;
 - 6.2.6. Соблюдение конфиденциальности, представленной в лаборатории информации.

С инструкцией ознакомлен _____
Ф.И.О.

« ___ » _____ 200 г.

1. Общие положения

- 1.1. Должность заместителя заведующего-провизора замещается лицом с высшим фармацевтическим образованием и освобождается от работы генеральным директором или его заместителями в установленном трудовым законодательством порядке.
- 1.2. Подчиняется заместитель заведующего-провизора лабораторией заведующему-провизору лабораторией.
- 1.3. Заместитель заведующего-провизора в своей работе руководствуется:
 - 1.3.1. Государственной Фармакопеей и действующими нормативными документами по контролю качества и сертификации лекарственных средств;
 - 1.3.2. Действующим коллективным договором;
 - 1.3.3. Законодательством Республики Беларусь;
 - 1.3.4. Кодексом Законов о труде Республики Беларусь;
 - 1.3.5. Конституцией Республики Беларусь;
 - 1.3.6. Настоящей должностной инструкцией;
 - 1.3.7. Положением об областной контрольно-аналитической лаборатории;
 - 1.3.8. Правилами внутреннего трудового распорядка, пожарной безопасности и правилами по охране труда при работе в лаборатории;
 - 1.3.9. Приказами и инструкциями Минздрава Республики Беларусь, производственного предприятия «Фармация» и Госстандарта Республики Беларусь;
 - 1.3.10. Решениями Президента и постановлениями Совета Министров Республики Беларусь;
 - 1.3.11. Руководством по качеству.

2. Функции

Заместитель заведующего-провизора _____ выполняет следующие функции:

- 2.1. Выполняет функции заведующего-провизора при его отсутствии;
- 2.2. Непосредственно создает и поддерживает условия для проведения исследовательских работ по разработке и совершенствованию методик испытаний и организации функционирования системы качества;
- 2.3. Обеспечивает функционирование внутренней системы качества лаборатории;

2.4. Осуществляет техническое руководство деятельностью лаборатории;

3. Обязанности

3.1. _____ для выполнения возложенных на него функций обязан:

- 3.1.1. Выполнять обязанности заведующего-провизора при его отсутствии;
 - 3.1.2. Создать необходимые условия для контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями приказов МЗ РБ и постановлениями Госстандарта;
 - 3.1.3. Строго соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, техники безопасности и пожарной безопасности;
 - 3.1.4. Разрабатывать должностную инструкцию сотрудников лаборатории;
 - 3.1.5. Распределять работу среди персонала;
 - 3.1.6. Вести картотеку СИ и ИО, учет технической документации на них;
 - 3.1.7. Составлять перечень-график технического обслуживания СИ и ИО и график их поверки;
 - 3.1.8. Принимать работы по техническому обслуживанию и ремонту оборудования специализированными предприятиями;
 - 3.1.9. Организовывать ремонт вышедшего из строя оборудования;
 - 3.1.10. Вести журнал отказов ИО и СИ;
 - 3.1.11. Ежеквартально анализировать причины отказов СИ и ИО;
 - 3.1.12. Обеспечивать своевременность проведения метрологической поверки, составляет график ежегодной поверки СИ и ИО;
 - 3.1.13. Своевременно изымать из испытаний неисправные СИ и ИО;
 - 3.1.14. Контролировать порядок хранения и использования реактивов и РСО;
 - 3.1.15. Ведет учет и актуализацию нормативной документации;
 - 3.1.16. Организует проект изменений Руководства по качеству;
 - 3.1.17. Проводить проверку функционирования внутренней системы качества;
 - 3.1.18. Лично проводить контроль за соблюдением достоверности проводимых испытаний и соблюдением порядка их проведения;
 - 3.1.19. Осуществлять методическое руководство по вопросам анализа лекарственных средств, правил хранения, технологии приготовления, организации внутриаптечного контроля;
 - 3.1.20. Планировать и проводить научно-исследовательскую работу;
- 3.2. Совместно с ПП «Фармация»:
- 3.2.1. Участвовать в комплексных проверках и фармацевтических обследованиях аптечных учреждений области;
 - 3.2.2. Принимать участие в проведении занятий по повышению деловой квалификации с сотрудниками аптек области.

4. Права

Заместитель заведующего-провизора _____ имеет право:

- 4.1. Допускать в лабораторные помещения посторонние лица;
- 4.2. Получать любую информацию, представляющую коммерческую тайну для заказчиков;
- 4.3. Проводить экспертизу методик, не заявленных в области аккредитации;
- 4.4. Оформлять счета-фактуры Заказчикам за выполнение конкретных видов испытаний;
- 4.5. Проводить анализ влияния работы СИ в нестандартных условиях и выносить решение о возможности дальнейшего использования СИ;
- 4.6. Возглавлять комиссию по приемке нового оборудования;
- 4.7. Возглавлять комиссию по уничтожению реактивов, пришедших в негодность;
- 4.8. Изымать из обращения реактивы и РСО;
- 4.9. Принимать образцы продукции на испытания;
- 4.10. Оформлять счет-фактуру на проводимые испытания;
- 4.11. Разрешать реализацию лекарственных средств, прошедших испытания в ИЛ;
- 4.12. Проводить проверки функционирования ИЛ;
- 4.13. Приостанавливать проведение испытаний при выявлении неисправности используемого оборудования или нарушения утвержденных методик.

5. Взаимодействие по должностям

- 5.1. Заместитель заведующего-провизора подчиняется в своей работе заведующему лабораторией, а также генеральному директору ПП «Фармация».
- 5.2. Заместитель заведующего-провизора информирует заведующего лабораторией обо всех случаях нарушения действующих инструкций по контролю качества лекарственных средств и технологического процесса в аптечных учреждениях.
- 5.3. В отсутствие заведующего лабораторией выполняет его должностные обязанности.

6. Оценка работы и ответственность

- 6.1. Заместитель заведующего _____ несет персональную ответственность за:
 - 6.1.1. Своевременность проведения технического обслуживания и ремонта СИ и ИО
 - 6.1.2. Обеспечение лаборатории химическими реактивами и РСО;
 - 6.1.3. Соблюдение порядка деятельности лаборатории;
 - 6.1.4. Соблюдение конфиденциальности информации, находящейся в архиве и ее хранение;
 - 6.1.5. Объективность и достоверность проводимых в лаборатории испытаний;
 - 6.1.6. Обеспечение конфиденциальности информации, полученной в результате испытаний, представляющей коммерческую тайну;

- 6.1.7. Достоверность проводимых испытаний;
- 6.1.8. Соккрытие фактов брака испытуемых лекарственных средств;
- 6.2. Оценка работы заместителя заведующего лабораторией проводится по следующим критериям:
 - 6.2.1. Отсутствие нарушений требований Руководства по качеству;
 - 6.2.2. Соблюдение сроков выполнения испытаний;
 - 6.2.3. Метрологическая обеспеченность проводимых в лаборатории испытаний;
 - 6.2.4. Соблюдение конфиденциальности, представленной в лаборатории информации.

С инструкцией ознакомлен _____

«___» _____ 200 г.

Контрольно-аналитическая
лаборатория _____
ПП «Фармация»
Должностная инструкция №____
провизора-аналитика

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ПП «Фармация»

Дата: _____

1. Общие положения

- 1.1. Должность провизора-аналитика замещается лицом с высшим фармацевтическим образованием и освобождается от работы заведующим лабораторией в установленном трудовым законодательством порядке.
- 1.2. Подчиняется провизор-аналитик заведующему лабораторией и его заместителю.
- 1.3. Провизор-аналитик в своей работе руководствуется:
 - 1.3.1. Государственной Фармакопеей и иными действующими нормативными документами по контролю качества и сертификации лекарственных средств;
 - 1.3.2. Действующим коллективным договором;
 - 1.3.3. Законодательством Республики Беларусь;
 - 1.3.4. Кодексом Законов о труде Республики Беларусь;
 - 1.3.5. Конституцией Республики Беларусь;

- 1.3.6. Настоящей должностной инструкцией;
- 1.3.7. Положением об областной контрольно-аналитической лаборатории;
- 1.3.8. Правилами внутреннего трудового распорядка, пожарной безопасности и правилами по охране труда при работе в лаборатории;
- 1.3.9. Приказами и инструкциями Минздрава Республики Беларусь, производственного предприятия «Фармация» и Госстандарта Республики Беларусь;
- 1.3.10. Решениями Президента и постановлениями Совета Министров Республики Беларусь;
- 1.3.11. Руководством по качеству.

2. *Функции*

Провизор-аналитик _____ выполняет следующие функции:

- 2.1. Проводит испытания качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках области и изъятых из аптек для проведения анализа согласно плана изъятия;
- 2.2. Проводит испытания качества образцов лекарственных средств, закупаемых субъектами хозяйственной деятельности, выдаваемых в работу заведующим-провизором или его заместителем;
- 2.3. Оформляет протоколы по результатам проведенных испытаний;
- 2.4. Проводит исследовательские работы по разработке и совершенствованию методик испытаний качества лекарственных средств;
- 2.5. Осуществляет контроль за деятельностью аптечных учреждений по вопросам качества лекарственных средств и технологии их производства;
- 2.6. Осуществляет консультационную помощь аптечным учреждениям и субъектам хозяйственной деятельности по вопросам организации контроля качества лекарственных средств;
- 2.7. При необходимости проводит отбор проб лекарственных средств на анализ согласно требованиям ГФ-ХІ;

3. *Обязанности*

3.1. _____ для выполнения возложенных на неё функций обязана:

- 3.1.1. Строго соблюдать необходимые условия для проведения метрологически обеспеченного контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями приказов МЗ РБ и постановлениями Госстандарта;
- 3.1.2. Работать над повышением профессионального уровня и квалификации, своевременно, не реже 1 раза в 3 года, проходя курсы усовершенствования в системе Минздрава Республики Беларусь;
- 3.1.3. Строго соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, техники безопасности и пожарной безопасности;
- 3.1.4. Осуществлять контроль за выполнением планов работы лаборатории;

- 3.1.5. Обеспечивать конфиденциальность предоставленной Заказчиком информации, представляющей для него коммерческую тайну;
- 3.1.6. Систематически посещать аптечные учреждения для изъятия лекарственных форм на анализ и осуществления методического руководства по вопросам анализа лекарственных средств, правилам хранения, технологии приготовления, организации внутриаптечного контроля в аптеках, закрепленных приказом по лаборатории;
- 3.1.7. Проводить тематические целевые проверки в соответствии с планом работы лаборатории;
- 3.1.8. Планировать и проводить научно-исследовательскую работу;
- 3.1.9. Владеть всеми видами испытаний лекарственных средств в соответствии с требованиями утвержденной НД и областью аккредитации лаборатории;
- 3.1.10. Непосредственно осуществлять контроль качества лекарственных средств в строгом соответствии с требованиями действующей НД;
- 3.1.11. Выполнять требования инструкций по санитарному режиму на рабочем месте и при проведении испытаний;
- 3.1.12. Соблюдать правила эксплуатации приборов и аппаратов при проведении испытаний;
- 3.1.13. Осуществлять контроль за соблюдением санитарного режима и надлежащего порядка в помещении, закрепленном приказом по лаборатории;
- 3.1.14. Совместно с ПП «Фармация» принимать участие в проведении занятий по повышению деловой квалификации с аналитиками и прочими сотрудниками аптек области.

4. Права

Провизор-аналитик _____ имеет право:

- 4.1. Вносить предложения по совершенствованию организации работы по контролю качества лекарственных средств, а также работ по сертификации лекарственных средств и методик испытаний;
- 4.2. Вносить предложения по изменениям методик, изложенных в НД при наличии данных, полученных при проведении исследовательской работы лаборатории;
- 4.3. Участвовать в экспертизе методик, не заявленных в области аккредитации;
- 4.4. Оформлять счета-фактуры Заказчикам за выполнение конкретных видов испытаний;
- 4.5. Приостанавливать проведение испытаний при выявлении неисправности используемого оборудования или нарушения утвержденных методик;
- 4.6. В установленном порядке вносить предложения о приостановлении (запрещении) реализации отдельных видов лекарственных средств, если при испытаниях установлено их несоответствие требованиям НД.

5. Взаимодействие по должностям

- 5.1. Провизор-аналитик _____ информирует заведующего-провизора лабораторией или его заместителя обо всех случаях нарушения действующих инструкций по контролю качества лекарственных

средств и технологического процесса в аптечных учреждениях.

5.2. Заказывает и получает необходимую для проведения испытаний чистую химическую посуду у санитарки-мойщицы.

5.3. Необходимые для работы реактивы и титрованные растворы получает у провизора-аналитика, ответственного за изготовление титрованных растворов

6. Оценка работы и ответственность

6.1. Провизор-аналитик _____ несет персональную ответственность за:

6.1.1. Объективность и достоверность проведенных испытаний;

6.1.2. Выполнение работ в строгом соответствии с требованиями Системы качества лаборатории;

6.1.3. Соблюдение установленных сроков проведения испытаний;

6.1.4. Обеспечение конфиденциальности информации, полученной в результате испытаний, представляющей коммерческую тайну для Заказчика и Нанимателя;

6.1.5. Несвоевременное предоставление отчетности заведующему-провизору лаборатории;

6.1.6. Соккрытие фактов брака испытуемых лекарственных средств;

6.2. Оценка работы провизора-аналитика проводится по следующим критериям:

6.2.1. Отсутствие нарушений требований Руководства по качеству;

6.2.2. Соблюдение сроков выполнения испытаний;

6.2.3. Достоверность и своевременность представляемых отчетов и прочей запрашиваемой информации;

6.2.4. Соблюдение конфиденциальности представленной в лаборатории информации

6.2.5. Своевременность прохождения курсов усовершенствования.

С инструкцией ознакомлен

Ф.И.О.

« ___ » _____ 200 г.

Дата:

1. Общие положения

- 1.1. Санитарка-мойщица принимается на работу и освобождается от работы заведующим лабораторией в установленном трудовым законодательством порядке.
- 1.2. Подчиняется санитарка-мойщица заведующему лабораторией, его заместителю и провизорам-аналитикам лаборатории.
- 1.3. Санитарка-мойщица в своей работе руководствуется:
 - положением о контрольно-аналитической лаборатории;
 - настоящей должностной инструкцией;
 - правилами внутреннего трудового распорядка, пожарной безопасности и охраны труда;
 - инструкцией по санитарно-гигиеническому режиму аптечных учреждений.

2. Функции

Санитарка-мойщица _____ должна выполнять следующие функции:

- 2.1. Подвергать влажной уборке все помещения лаборатории и коридор один раз в смену;
- 2.2. Содержать в чистоте столы, шкафы для хранения посуды и реактивов;
- 2.3. Своевременно убирать использованную после анализов посуду;
- 2.4. Тщательно и качественно мыть химическую посуду, используемую в работе провизорами-аналитиками;
- 2.5. Своевременно обеспечивать провизоров-аналитиков чистой химической посудой;
- 2.6. Своевременно обеспечивать провизоров-аналитиков водой очищенной для проведения испытаний и приготовления рабочих растворов.

3. Обязанности

_____ для выполнения возложенных на неё функций обязана:

- 3.1. Строго соблюдать правила внутреннего трудового распорядка;
- 3.2. Знать и выполнять требования инструкций по технике безопасности и пожарной безопасности при работе в контрольно-аналитической лаборатории, при работе со стеклянной посудой, электроприборами, агрессивными жидкостями;
- 3.3. Выполнять требования инструкций по санитарному режиму на рабочем месте;

- 3.4. Соблюдать правила эксплуатации аппаратов при их использовании;
- 3.5. Оказывать помощь провизорам-аналитикам при заполнении штангласов с агрессивными жидкостями;
- 3.6. Оказывать помощь провизорам-аналитикам при отправке реактивов в аптеки области;
- 3.7. Стирать полотенца;
- 3.8. Доставляет сотрудникам лаборатории спецпитание.

4. Права

Санитарка-мойщица _____ имеет право:

- 4.1. Получать спецпитание;
- 4.2. Получать санитарную одежду;
- 4.3. Использовать при необходимости средства индивидуальной защиты;
- 4.4. Информировать заведующего лабораторией и его заместителя обо всех случаях неправильной работы используемых приборов;
- 4.5. Получать у администрации лаборатории моющие и чистящие средства.

5. Взаимодействие по должностям

- 5.1. Санитарка-мойщица _____ информирует заведующего лабораторией и его заместителя обо всех случаях нарушениях в работе используемых в лаборатории приборов.
- 5.2. Передает необходимую для проведения испытаний чистую химическую посуду провизорам-аналитикам по их требованиям.
- 5.3. Необходимые для обработки посуды агрессивные растворы получает у провизора-аналитика, ответственного за изготовление титрованных растворов.
- 5.4. Подчиняется по функциональным обязанностям заведующему лабораторией и его заместителю.

6. Оценка работы и ответственность.

- 6.1. _____ несет персональную ответственность за:
 - качество выполняемых работ по мойке химической посуды;
 - своевременность уборки помещений лаборатории;
 - обеспечение проводимых испытаний водой очищенной.
- 6.2. Оценку качества выполняемой работы проводят по факту наличия или отсутствия претензий сотрудников лаборатории к качеству вымытой посуды и качеству уборки помещений лаборатории.

С инструкцией ознакомлена

Ф.И.О.

«__» _____ 200 г.