

Внутрилабораторный контроль

Родионова Наталья Владимировна
Руководитель группы обеспечения качества
АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»

Определения

Лаборатория – оборудованное помещение, приспособленное для научных опытов и исследований: химических, физических, технических, механических, физиологических, психологических и других.

Внутрилабораторный контроль – комплекс мероприятий по обеспечению качества лабораторных исследований, которые позволяют гарантировать и контролировать соответствие метрологических характеристик измерений предъявляемым требованиям, и выполняется лабораторией самостоятельно



Лаборатории бывают разные....

Можно выделить следующие лаборатории:

- доклинические исследовательские (*in vitro*, *ex vivo*, *in vivo*);
- аналитические и технологические;
- биоаналитические;
- клинико-диагностические;
- патоморфологии и гистологии;
- контроля качества.



...но есть общие аспекты деятельности и их оценки:

1. Окружающая среда – температура, влажность, освещение, чистота и т.д.

Важна:

- ✓ Для работы персонала;
- ✓ Для работы оборудования;
- ✓ Для содержания животных;
- ✓ Для хранения - реактивов, материалов, исследуемых веществ, документов, биообразцов;
- ✓ И т.д.



...но есть общие аспекты деятельности и их оценки:

2. Оборудование — метрологическое обеспечение (поверка, калибровка, валидация, аттестация и т.д.)

Важно:

- ✓ Для окружающей среды;
- ✓ Для персонала;
- ✓ Для получения достоверных данных;
- ✓ И т.д.



...но есть общие аспекты деятельности и их оценки:

3. Реагенты, реактивы, материалы, исследуемые вещества — учет, хранение, маркировка, условия хранения и т. д.

Важно:

- ✓ Для работы персонала - безопасность;
- ✓ Для работы оборудования;
- ✓ Для окружающей среды;
- ✓ При обработке помещений;
- ✓ И т.д.



...но есть общие аспекты деятельности и их оценки:

4. Соблюдение принципов ведения документации (ALCOA)

Важно:

- ✓ Для работы персонала;
- ✓ Для работы оборудования;
- ✓ Для окружающей среды;
- ✓ Для прослеживаемости хода исследования;
- ✓ Учета, хранения, архивирования, утилизации;
- ✓ И т.д.



...но есть общие аспекты деятельности и их оценки:

4. Соблюдение принципов ведения документации (ALCOA)

важно, если данные выдает не прибор, а исследователь.

Играет роль:

- ✓ Мнение исследователя;
- ✓ Опыт и знания исследователя;
- ✓ Эмоциональное и физическое состояние исследователя;
- ✓ И т.д.



С точки зрения Руководства ARRIVE



1	Дизайн исследования
2	Размер выборки
3	Критерии включения и исключения
4	Рандомизация
5	Ослепление
6	Критерии оценки
7	Статистические методы
8	Экспериментальные животные
9	Экспериментальные процедуры
10	Результаты
11	Реферат
12	Предпосылки
13	Цели
14	Этическое заявление
15	Условия размещения и содержания животных
16	Уход за животными и наблюдение
17	Интерпретация / научное значение
18	Возможность обобщения полученных результатов / трансляционность
19	Регистрация протокола
20	Доступ к данным
21	Конфликт интересов

...но есть общие аспекты деятельности и их оценки:

5. Персонал – ключевые фигуры в работе лаборатории.

От них зависит:

- ✓ Окружающая среда;
- ✓ Работа оборудования;
- ✓ Учет, хранение, маркировка реагентов, реактивов, материалов и т. д.;
- ✓ Соблюдение принципов ведения документации;
- ✓ И т.д.



Кто же это всё будет контролировать?

1. Заполнение журналов по оборудованию
2. Ведение документации по исследованию
3. Обучение сотрудников подразделения
4. Правильность приема, учета, хранения, утилизации
5. Регистрацию условий окружающей среды
6. Передача данных по исследованию
7. Выполнение контроля качества



Ответственный по качеству

1. Знание работы лаборатории «изнутри» и «изо дня в день» позволяет контролировать вопросы психологического климата в коллективе;
2. Знание личностных особенностей сотрудников:
 - «быстрый» - «медленный»;
 - «надо переключать» - «лучше не трогать»;
 - «однозадачный», «многозадачный»;
 - «обязательно забудет»; «опоздун»; и т.д.

Позволяет:

- ✓ Регулировать выдачу заданий;
- ✓ Планировать обучение;
- ✓ Проводить контроль знаний;
- ✓ Планировать внутрилабораторный контроль;
- ✓ Сообщать о вероятных проблемах руководителю.



Ответственный по качеству

Участие в процессах и знание работы лаборатории «изнутри» позволяет курировать:

- ✓ Материально-техническое обеспечение лаборатории;
- ✓ Количество стандартных методик и их актуальность;
- ✓ Измерения контролей качества перед выполнением анализов;
- ✓ Работу со стандартными образцами – поиск, учет, заказ, хранение, утилизация;
- ✓ Разработку внутренних нормативных документов.



Ответственный по качеству

1. Устанавливает перечень регистрируемых показателей;
2. Устанавливает периодичность контроля;
3. Документирует результаты проведенного контроля;
4. Оповещает о выявленных несоответствиях;
5. Участвует в разработке мер по устранению несоответствий;
6. Контролирует и документирует процесс обучения;
7. Оповещает о вероятных проблемах в подразделении и рисках с ними связанных;
8. Организует взаимодействие между подразделениями;
9. Курирует работу с документацией;
10. И т.д.



Пример оформления отчета

СВОДНЫЙ ОТЧЕТ О РАБОТЕ ОТВЕТСТВЕННЫХ ПО КАЧЕСТВУ. ОСНОВНЫЕ ВЫЯВЛЕННЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ЗА ПЕРИОД АПРЕЛЬ 2022 Г.

Подразделение	Основные выявленные несоответствия	Возможные корректирующие и предупреждающие действия
<p>Отдел выполнения важных процедур Руководитель отдела: Важный К.Л. Ответственный по качеству: Качественная А.К.</p>	<p>1. <i>Параметры окружающей среды:</i> Отсутствуют записи в листе регистрации за 03.04.2022 г.</p> <p>2. <i>Контроль эксплуатации оборудования:</i> Отсутствует подпись выполнившего процедуру за 03.04.2022 г.</p> <p>3. <i>Ведение документации по исследованию:</i> Акт передачи биоматериала оформлен с нарушением, нет подписи.</p> <p>4. <i>Обучение сотрудников подразделения:</i> Сообразительный И.А. не может освоить правила оформления документации, в том числе по исследованию, смотри первые три пункта.</p>	<p>1. Обучить Сообразительного И.А. еще раз правилам ведения документации.</p> <p>2. Если не поможет, перевести Сообразительного И.А. на другую должность.</p>
<p>Архив Руководитель: Бумажкин В.Г. Ответственный по качеству: Хорошева М.П.</p>	<p>1. <i>Правильность приема, учета, хранения, утилизации:</i> Несоответствий не выявлено.</p> <p>2. <i>Передача данных по исследованию:</i> Сообразительный И.А. не может освоить правила передачи документации в архив и оформляет опись с ошибками.</p>	<p>1. Просьба обучить Сообразительного И.А. еще раз правилам ведения документации.</p>

Спасибо за внимание!

