



**GLP-PLANET IV**  
*Совместно с ассоциацией специалистов по  
лабораторным животным RUS-LASA*  
**28-30 июня 2023**



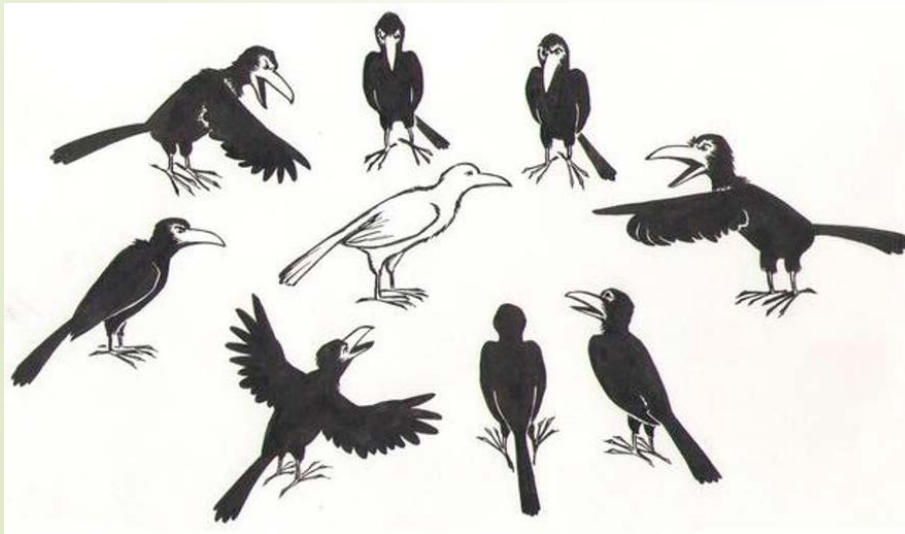
# Преимственность и развитие экспериментальных знаний и навыков в испытательном центре

Д.м.н., проф. Макаров Валерий Геннадьевич

АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»

Пришел на собеседование и уснул на диванчике. «Видите, — говорю, — как я быстро адаптируюсь на новом месте»

- ▶ По статистике, эффективность нового сотрудника составляет не более 30%.
- ▶ В среднем, проходит от 9 до 18 месяцев, пока новый сотрудник начинает приносить результаты, ради достижения которых он был нанят.
- ▶ Для того, чтобы новые работники не выглядели как «белые вороны», не попадали в нелепые ситуации и быстрее прошли процесс адаптации, их **нужно обучить** нормам и правилам, стандартам и моделям должного поведения, принятым в вашей компании, регламентам и инструкциям. Это обязательные составляющие корпоративного ориентирования нового сотрудника.



Что же касается профессионального ориентирования, то даже сотрудника с опытом работы, необходимо обучить специфическим знаниям, являющимся достоянием именно вашей организации.



Рис. 1 Опытные коллеги помогают освоиться новичку




- Процесс обучения сотрудников в организации должен быть непрерывным и обеспечивать профессиональную подготовку от уровня Новичка до статуса опытного Эксперта-Наставника.
- Доказала свою эффективность система передачи знаний от более опытных сотрудников к менее опытным. Институт наставничества позволяет сохранить знания внутри организации и сделать их достоянием всех работающих в ней людей.
- Сотрудники могут уволиться, а знания останутся в организации навсегда и будут доступными для обучения вновь пришедших работников.
- **Следует обратить внимание, что не любой опыт подлежит передаче, а только то, что принято в качестве стандарта, эталона. Поэтому процесс передачи знаний и опыта должен быть управляемым.**

# Несколько простых правил, чтобы сделать процесс передачи знаний системным и управляемым:

- ▶ Для обучения сотрудников разработайте специальные учебные программы
- ▶ Создайте специальные обучающие курсы по корпоративному ориентированию, содержащие информацию о структуре организации, основных бизнес-процессах, правилах документооборота, нормах поведения и т.д.
- ▶ Разработайте специальные профессиональные учебные курсы для сотрудников, исполняющих различные должностные обязанности
- ▶ Создайте собственный корпоративный он-лайн портал для обучения и информирования сотрудников







# Где описано?

## ИНСТРУКЦИЯ (СОП) №

### Управление персоналом

- Задачи управления персоналом
- Принципы управления персоналом
- Методы управления персоналом
  - ❑ Экономические методы
  - ❑ Административные или организационно-распорядительные методы
    - Принцип целенаправленности управления
    - Принцип разделения труда
    - Принцип иерархичности
    - Принцип ответственности
    - Принцип компетентности
- Социально-психологические методы
  - Карьерный рост
  - Мотивация персонала

# Чему обучать?

.....нормам и правилам, стандартам и моделям...

## ► СОП Управление документацией

Уровень документов	Примеры:	Для кого?
<b>Базовый уровень</b> (устав, разрешающие документы, лицензии и пр.)	Внешние документы – не изменяемые, могут нуждаться в подтверждении, обновлении Ex: Ветеринарное удостоверение (ежегодно)	Руководство
<b>Уровень 1</b> – Политики	Определяют корпоративную этику Политика в области качества Политика в области охраны труда Политика по использованию лабораторных животных и др.	Все сотрудники
<b>Уровень 2</b> – Руководства, Положения	Структурируют определенную область деятельности, детализируют политики Положения о подразделениях Положение о прохождении испытательного срока Правила внутреннего трудового распорядка Руководство по благополучию животных Руководство по качеству и т.д.	Все сотрудники
<b>Уровень 3</b> – Паспорта процессов, инструкции, СОП, стандартные методики, прописи	Детальное описание процедуры, манипуляции	В зависимости от должности. Необходимость обучения определяется –
<b>Уровень 4</b> – Записи	Фиксация событий, манипуляций, результатов и т.п. Обычно бланки в качестве приложений к документам 3 уровня	должностной инструкцией

# Как обучать?

## СОП Управление документацией

1. Жизненный цикл документации
2. Определение потребности в документе
3. Разработка
4. Проверка и согласование
5. Индексирование
6. Утверждение, введение в действие
7. Учет
8. Хранение
9. Распространение
10. Обучение / ознакомление соответствия с:
  - ▶ **Положение о прохождении испытательного срока**
  - ▶ **СОП Обучение персонала**
11. Актуализация, внесение изменений
12. Утрата актуальности, изъятие, архивирование



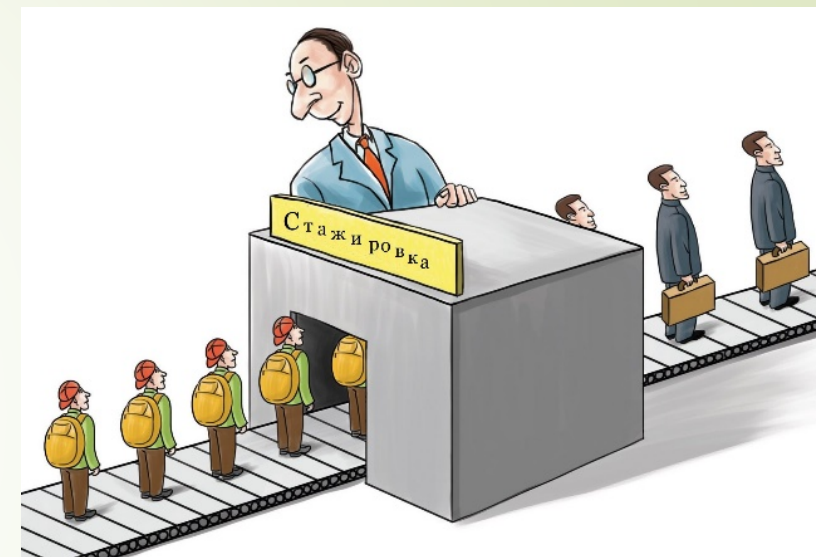
# План задач работника на период прохождения испытательного срока

СОП Обучение персонала  
Положение о прохождении испытательного срока

Ф.И.О. работника:	
Подразделение:	
Должность:	
Дата приема на работу:	
Дата окончания испытательного срока:	
Ф.И.О. наставника, должность:	

№ п/п	Наименование задачи	Сроки исполнения	Дата выполнения	Версия документа	Подпись наставника
1.					
1.					
1.					
1.					
1.					

**Заключение о прохождении испытательного срока!**



План задач составил:



# СОП Обучение персонала

## Виды обучения персонала:

- Внешнее обучение;
- Внутреннее обучение



## Стадии процесса обучения:

- выявление потребности в зависимости от определенного вида обучения;
- проектирование (разработка) и планирование определенного вида обучения;
- организация внешнего и внутреннего обучения сотрудников;
- проведение внутреннего обучения.

# Основные виды внешнего обучения



- ▶ Тематическое обучение – краткосрочное, не более 72 часов, изучение конкретных профессиональных вопросов.
- ▶ Долгосрочное обучение – обучение, более 72 часов, осуществляемое путем:
  - повышения квалификации в целях **обновления теоретических и практических знаний** сотрудников;
  - **профессиональной переподготовки** в целях получения дополнительных знаний, умений и навыков, необходимых **для выполнения нового вида профессиональной деятельности**;
  - **переподготовки** в целях получения **новой специальности или квалификации** на базе имеющегося высшего или среднего профессионального образования.

**NB! Один раз в 5 лет свою квалификацию посредством внешнего обучения должны повышать специалисты, вовлеченные в процесс проведения доклинических исследований в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики (GLP).**

# Внутреннее обучение

## Внутреннее обучение проводят:

- ▶ Ответственные по качеству в подразделении, назначенные приказом директора;
- ▶ Руководители подразделений;
- ▶ Составители внутренних нормативных документов или наиболее компетентные сотрудники.

***NB! Явка сотрудников на обучение является обязательной! Недопустимо отсутствие сотрудников на обучении без уважительной причины (отпуск, больничный, командировка и т.д.). Если сотрудник отсутствовал на обучении по уважительной причине, то его обучает индивидуально ответственный по качеству или руководитель подразделения, оформляют дополнительный протокол обучения.***



# Планирование обучения внутренним нормативным документам происходит в случаях:

- ▶ Приема на работу нового сотрудника (Положение о порядке прохождения Испытательного срока).
- ▶ Выхода на работу сотрудника после длительного (более 6 месяцев) отсутствия.
- ▶ На основании результатов проведенных инспекций (СОП СК) при выявлении недостатков в работе.
- ▶ При переводе сотрудника на другую должность.

## Программа внутреннего обучения

Основание для разработки программы: \_\_\_\_\_

ФИО обучающего	Дата проведения	Тема обучения / код, название нормативного документа	Перечень слушателей / название подразделения



# Тематическое обучение

**В рамках тематического обучения проводится:**

- ▶ Ежегодный тренинг по правилам надлежащей лабораторной практики (GLP);
- ▶ Обучение требованиям внешней нормативной документации;
- ▶ Обучение, касающееся профессиональной деятельности и т.д.

**Для проведения тренинга могут быть использованы следующие формы и методы:**

- ▶ собеседование на предмет понимания Правил надлежащей лабораторной практики;
- ▶ лекции с использованием презентаций;
- ▶ тестовые задания, разработанные на основании внутренних нормативных документов.
- ▶ Результаты проведенного тренинга регистрируются в протоколе внутреннего обучения, оригиналы протоколов передаются в службу качества для внесения данных в Индивидуальный лист внутреннего обучения.



# Протокол внутреннего обучения сотрудников

Тема обучения / наименование внутреннего нормативного документа:

---

---

Слушатели:

№ п/п	ФИО	Подпись
1.		
1.		

Обучающий:

Ответственный по качеству / Руководитель подразделения

Нужное подчеркнуть

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Дата Ф.И.О. Подпись

# Практическое обучение.

## Навыки

20.04.2023



	АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»			
	Стандартная операционная процедура (СОП)			ЭЖ-4.4
	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
Составил	Главный ветеринарный врач	Акимов Д.Ю.	10.01.2022	
Проверил	Руководитель группы контроля качества	Салынов С.С.	12.01.2022	
Утверждаю	Директор	Макарова М.Н.	14.01.2022	

**Видео ролики окажутся  
весьма полезны.**

Дата введения в действие СОП	19.01.2022
------------------------------	------------

	СОП ЭЖ-4 Фиксация игрунок.mp4	23.05.2022 13:22	Файл "MP4"	128 936 КБ
	СОП ЭЖ-4 Фиксация НЧО (прижимно...	17.01.2022 20:13	Файл "MP4"	17 275 КБ
	СОП ЭЖ-4 Фиксация яванских макак....	24.05.2022 8:48	Файл "MP4"	367 662 КБ
	СОП ЭЖ-4 Фиксация. Грызуны.mp4	29.09.2022 14:13	Файл "MP4"	418 124 КБ
	СОП ЭЖ-4 Фиксация. Карликовые сви...	26.10.2022 13:26	Файл "MOV"	207 077 КБ
	СОП ЭЖ-4 Фиксация. Кролики.MP4	28.03.2023 10:52	Файл "MP4"	450 825 КБ

**Способы фиксации лабораторных животных**  
СОП ЭЖ-4.4



СОП ЭЖ-4  
Фиксация кроликов  
ВИДЕО



# Обучение сотрудника

<b>Фиио сотрудника</b>							
<b>Название отработки</b>							
<b>Временной норматив для отработки</b>							
<b>Кол-во голов и вид лаб. животных</b>							
<b>Дата:</b>		<b>Дата:</b>		<b>Дата:</b>		<b>Дата:</b>	
<b>Затраченное время в день отработки:</b>							
<b>с</b>		<b>по</b>		<b>с</b>		<b>по</b>	
<b>1</b>		<b>1</b>		<b>1</b>		<b>1</b>	
<b>2</b>		<b>2</b>		<b>2</b>		<b>2</b>	

Примечания: \_\_\_\_\_

Руководитель участка: \_\_\_\_\_

Наставник по обучению: \_\_\_\_\_

## Обучение сотрудника

Ф.и.о. сотрудника		Рубцовская М.Е.					
Название отработки		Забор крови из хвостовой вены					
Временной норматив для отработки							
Кол-во голов и вид лаб. животных		10; Крысы					
Дата: 18.03.2023	Дата: 27.03.2023	Дата: 28.03.2023	Дата: 31.03.2023				
Затраченное время в день отработки:							
с 13 <sup>00</sup> по 13 <sup>24</sup>		с 15 <sup>00</sup> по 15 <sup>16</sup>		с 13 <sup>30</sup> по 13 <sup>40</sup>		с 11 <sup>25</sup> по 11 <sup>30</sup>	
1	3:00	1	3:05	1	2:00	1	1:00
2	2:25	2	2:50	2	0:58	2	0:51
3	2:50	3	0:55	3	1:10	3	1:20
4	2:00	4	2:00	4	1:01	4	0:42
5	2:05	5	3:00	5	3:10	5	0:39

Экзаменационный лист

ФИО сотрудника \_\_\_\_\_

Подразделение/участок \_\_\_\_\_

Дата проведения \_\_\_\_\_ Время \_\_\_\_\_

Теория/навыки, подлежащие проверке \_\_\_\_\_

Проведение теоретического экзамена

Комментарий экзаменатора о допущенных ошибках

Проведения практического экзамена

Комментарий экзаменатора о допущенных ошибках

Квалификационная комиссия:

Главный ветеринарный врач (зачет/незачет) \_\_\_\_\_

Служба качества (зачет/незачет) \_\_\_\_\_

Ветеринарный врач (зачет/незачет) \_\_\_\_\_

Руководитель участка (зачет/незачет) \_\_\_\_\_

Наставник (зачет/незачет) \_\_\_\_\_

Наставник (зачет/незачет) \_\_\_\_\_

Сотрудник \_\_\_\_\_ сдала экзамен, и получает  
выполнению манипуляции в исследованиях.

Экзаменационный лист

ФИО сотрудника Теравице А.А.

Подразделение/участок Ветеринарная служба ВВ

Дата проведения 13.03.2023 Время 15<sup>00</sup>-15<sup>20</sup>

Теория/навыки, подлежащие проверке фиксация животного

(крисса), в.т. ввержение (урном)

Проведение теоритического экзамена

Комментарий экзаменатора о допущенных ошибках

\_\_\_\_\_

Проведения практического экзамена

Комментарий экзаменатора о допущенных ошибках

\_\_\_\_\_

Квалификационная комиссия:

Главный ветеринарный врач (зачет/незачет) Александр Дю

Служба качества (зачет/незачет) Синюков С.С.

Ветеринарный врач (зачет/незачет) Васильева Д.С.

Руководитель участка (зачет/незачет) Михайлова Е.Ю.

Наставник (зачет/незачет) Доминев К.Е.

Наставник (зачет/незачет) Ворожков С.А.

Сотрудник Теравице А.А. сдала экзамен, и получает допуск к  
выполнению манипуляции в исследованиях.





АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»

Стандартная операционная процедура (СОП)

**A-14.9**

	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
Составил	Руководитель группы контроля качества	Салынов С.С.	26.11.2021	
Проверил	Руководитель службы качества	Ходько С.В.	02.12.2021	
Утверждаю	Директор	Макарова М.Н.	06.12.2021	
Дата введения в действие СОП	10.12.2021			

### Управление научно-исследовательской работой СОП А-14.9

#### 7.2.2 Формирование рабочей группы. Тренинг по исследованию

7.2.2.1 В зависимости от вовлеченных подразделений или сторонних испытательных площадок рабочую группу можно сформировать на любом этапе подготовки исследования – с момента назначения руководителя исследования до начала экспериментальной части НИР.

7.2.2.2 Руководитель исследования формирует рабочую группу для проведения исследования в зависимости от дизайна исследования и проводит тренинг участников с оформлением бланка (Приложение 1).



# На примере освоения новой модели ишемии мозга



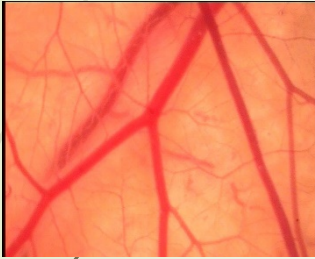
Была создана рабочая группа. Участников рабочей группы подбирали для реализации конвейерной системы.

Определены следующие роли:

- 1) сотрудник, отвечающий за подготовку животных к операции, а так же выполняющий контроль за животными в процессе моделирования патологии, заполнение первичных карт - 1 человек
- 2) ветеринарный фельдшер, отвечающий за наркоз животных и контроль животных на протяжении всего этапа моделирования - 1 человек.
- 3) сотрудники, имеющие навык моделирования патологии - 3 человека.
- 3) сотрудник, ответственный за конечный этап – ушивание раны 1- 2 человека.

1. Определена общая цель и направление работы, а также сроки для реализации исследования.
2. Распределены задачи между участниками, каждый понимает свою роль и ответственность.
3. Сформирована открытая, доверительная и поддерживающая атмосфера в коллективе.
4. Проводились регулярные коммуникации, чтобы решать проблемы, анализировать прогресс и делиться идеями.
5. Старалась создать условия, стимулирующие творческое мышление направленное на развитие способности к исследованию и анализу.





- Все роли в процессе дублировались, кроме оператора моделирования патологии. К сожалению, многие сотрудники не могут, а некоторые не хотят брать на себя ответственность данной роли.
- В ходе рабочего процесса 1-2 дня были определены сотрудники с высокой эффективностью взаимодействия.
- На случай непредвиденных обстоятельств имелись запасные сотрудники на каждую роль, кроме оператора патологии.
- В ходе исследования возник сбой в коммуникации участников рабочей группы. Коллектив состоял из опытных и молодых кадров, между которыми произошло и недопонимание.
- Также в ходе исследования появилось понимание в необходимости усовершенствования визуализации сосудов.
- Причина сбоя оказалась в сложности документирования процесса. Недопонимание пришлось устранять по ходу рабочего процесса.
- Для улучшения визуализации было закуплено дополнительное оборудование – бинокулярная лупа с подсветкой.
- Возможные меры на будущее: определить опытного сотрудника для контроля документирования и ходом исследования в целом.
- Недоработки в планировании определены и данный опыт будет учтён в дальнейшей работе формирования рабочей группы, определения ролей и зон ответственности.



# Методики

Приложение 1 к СОП А-26.6 (актуальность с 10.12.2021 по 10.12.2024 г.)

Стандартная методика №\_\_\_  
Название методики

Принцип метода:

Регулирующие стандарты и / или используемая литература:

**+** Необходимые реактивы (если применимо):

№ п/п	Название	Квалификация (если применимо)

**2. Необходимое оборудование** (в случае дозаторов или мерной посуды указать диапазоны маркировки (например, одноканальный дозатор, 1-10 мкл, или колба на 100 мл), для другого оборудования указать минимально необходимые характеристики, например, фотометр с фильтром на 560 нм, в случае центрифуги – необходимая скорость вращения ротора и т.п.):

№ п/п	Название

**4. Объект исследования**

№ п/п	ГЛФ и/или субстанция	Минимальное необходимое количество объекта исследования

**5. Расчет количества реагентов и количества проб** (если применимо)

**6. Подготовка проб** (если применимо)

**7. Приготовление растворов реагентов** (если применимо, необходимо указывать сроки годности и условия хранения приготовленных растворов)

**8. Ход анализа** (схема и условия проведения анализа если применимо)

**9. Обработка полученных результатов** (если используется программное обеспечение для расчета – указать его наименование, и/или указать формулы, используемые для расчета)

**10. Ожидаемые результаты** (на основании внутренних исследований и/или литературных данных)

**11. Валидация или верификация методики** (если применимо)





	Стандартная операционная процедура (СОП)			A-26.6
	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
Составил	Руководитель отдела технологии, кинетики и анализа лекарственных средств	Карлина М.В.	26.11.2021	
Проверил	Руководитель службы качества	Ходько С.В.	02.12.2021	
Утверждаю	Директор	Макарова М.Н.	06.12.2021	

Дата введения в действие СОП	10.12.2021
------------------------------	------------

Фармацевтическая разработка готовых лекарственных форм  
СОП А-26.6





	АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»			
	Стандартная операционная процедура (СОП)			А-28.3
	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
Составил	Руководитель отдела технологии, кинетики и анализа лекарственных средств	Карлина М.В.	09.03.2022	
Проверил	Руководитель группы обеспечения качества	Родионова Н.В.	14.03.2022	
Утверждаю	Директор	Макарова М.Н.	16.03.2022	

Дата введения в действие СОП 21.03.2022

**Документооборот при проведении исследований  
ex vivo / in vitro  
СОП А-28.3**

*Приложение 1 к СОП ВАЛ-2v1 (актуальность с 06.03.2020 по 06.03.2023 г.)*

Стандартная методика № С04\_1  
**Изучение специфической активности исследуемых объектов на модели  
ишемического инсульта, индуцированного окклюзией средней мозговой  
артерии**

**1. Принцип метода**

Моделирование фокальной церебральной ишемии заключается в оперативном вмешательстве, в результате которого происходит повреждение сосудов основания черепа путем внутрипросветной имплантации филамента (рисунок 1), что приводит к нарушению мозгового кровообращения и ишемии участка головного мозга.

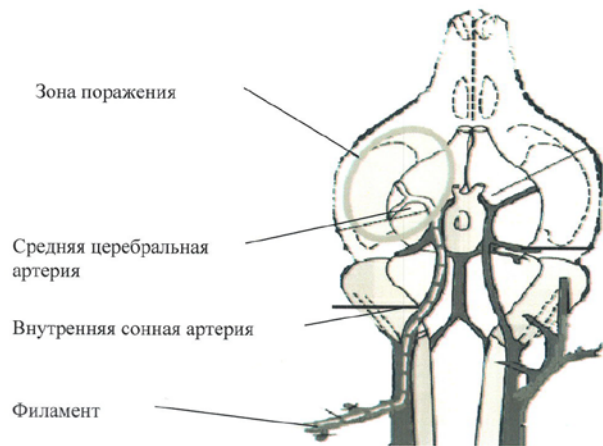





Рисунок 1 – Схема имплантации филамента

1. Название методики;
2. Краткое описание принципа метода;
3. Регулирующие стандарты / литература, используемые для написания методики;
4. Необходимые реактивы – название и квалификация. Если имеется более полная информация, её также следует указать;
5. Необходимое оборудование, его название и, если известно, необходимые характеристики;
6. Контрольные материалы (если применимо);
7. Информация о виде и минимальном количестве биоматериала;
8. Расчет количества реагентов и количества биопроб;
9. Подготовка биопроб;
10. Возможность хранения биопроб;
11. Приготовление растворов реагентов;
12. Построение калибровочной кривой;
13. Ход анализа;
14. Обработка результатов;
15. Ожидаемые результаты **(на основании внутренних исследований и/или литературных данных, или данных представленных в описании к набору);**
16. Специфичность (если применимо);
17. Линейность определения (если применимо);
18. Предел обнаружения (чувствительность) (если применимо);
19. Коэффициент вариации или точность (если применимо).

	АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»			
	Стандартная операционная процедура (СОП)			ВАЛ-2.2
	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
Составил	Руководитель научно-методической группы	Ковалева М.А.	04.04.2022	
Проверил	Руководитель группы обеспечения качества	Родионова Н.В.	07.04.2022	
Утверждаю	Директор	Макарова М.Н.	11.04.2022	

Дата введения в действие СОП	15.04.2022
------------------------------	------------

Подготовка стандартной методики проведения исследований по изучению специфической активности тестируемых объектов  
СОП ВАЛ-2.2


<input type="checkbox"/> БИХ-1 Изучение проницаемости ЛВ через кл.монослой Сасо-2	20.04.2023 13:56
<input type="checkbox"/> БИХ-2 Подсчет клеток в камере Горяева	25.08.2022 13:59
<input type="checkbox"/> БИХ-3 МТП-тест	12.02.2021 10:57
<input type="checkbox"/> БИХ-4 Фагоцитарная активность макрофагов	25.02.2021 10:04
<input type="checkbox"/> БИХ-5 ДПП-4	10.02.2021 15:32
<input type="checkbox"/> БИХ-6 Учет микроядер	25.02.2021 10:05
<input type="checkbox"/> БИХ-7 Титр антител	25.02.2021 10:05
<input type="checkbox"/> БИХ-8 ТБК-РП	08.04.2021 11:17
<input type="checkbox"/> БИХ-9 Восстановленный глутатион	10.02.2021 15:33
<input type="checkbox"/> БИХ-10 Связывание ЛВ с белками плазмы крови	01.04.2021 11:36
<input type="checkbox"/> БИХ-11 Активность гиалуронидазы	18.02.2021 16:38
<input type="checkbox"/> БИХ-12 Определение кислой фосфатазы	21.04.2021 15:04
<input type="checkbox"/> БИХ-13 ДНК-комет тест	22.03.2023 11:32
<input type="checkbox"/> БИХ-14 Микросомальная стабильность ЛВ	14.03.2023 10:16
<input type="checkbox"/> БИХ-15 Окрашивание клеток красителем Oil Red O	13.08.2021 9:23
<input type="checkbox"/> БИХ-16 Поверхностный плазмонный резонанс	10.02.2021 15:36
<input type="checkbox"/> БИХ-17 Активность гуанилатциклазы ex vivo in vivo	20.04.2021 13:25
<input type="checkbox"/> БИХ-18 Горизонтальный электрофорез	10.02.2021 15:36
<input type="checkbox"/> БИХ-19 Активность супероксиддисмутазы	08.10.2021 14:28
<input type="checkbox"/> БИХ-20 Оценка розеткообразования клеток тимуса	12.02.2021 9:36
<input type="checkbox"/> БИХ-21 Скрининг ингибиторов фосфодиэстеразы	13.08.2021 9:23
<input type="checkbox"/> БИХ-22 Скрининг ингибиторов ЦОГ-1 и ЦОГ-2	13.08.2021 9:23

## Стандартная методика должна включать в себя следующие разделы:

1. Принцип метода;
2. Необходимые материалы;
3. Необходимое оборудование;
4. Возможные препараты сравнения;
5. Стандартный дизайн исследования. Биоматериал;
6. Опциональные показатели;
7. Критические точки;
8. Обработка полученных результатов;
9. Ожидаемые результаты (на основании внутренних исследований и/или литературных данных);
10. Возможные валидационные критерии экспериментальной модели и исследуемых показателей (возможные валидационные критерии экспериментальной модели; возможные валидационные критерии регистрируемых показателей; прочие).
11. Список литературы



# Прописи

	АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»			
	Инструкция			АБ-7v1
	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
	Составил	Руководитель научно-методической группы	Ковалева М.А.	06.05.2020
Проверил	Руководитель группы обеспечения качества	Родионова Н.В.	08.05.2020	<i>Н.В. Родионова</i>
Утверждаю	Директор	Макарова М.Н.	12.05.2020	<i>М.Н. Макарова</i>

## ИНСТРУКЦИЯ АБ-7v1

Учет приготовления растворов, применяемых при анализе

Инструкция АБ-7	Учет приготовления растворов, применяемых при анализе	Приложение 2
-----------------	---	--------------

### Пропись стандартного раствора № 14

<b>1. Наименование раствора</b>
0,1 М раствор натрия гидроксида
<b>2. Реактивы и растворы</b>
1 М раствор натрия гидроксида, Вода очищенная
<b>3. Оборудование, лабораторная посуда и материалы</b>
Колба мерная 100 мл, Цилиндр вместимостью 50 мл
<b>4. Технологический процесс приготовления раствора</b>
В мерную колбу вместимостью 100 мл вносят 10мл 1М натрия гидроксида, доводят водой очищенной до метки и тщательно перемешивают. Готовый раствор переливают во флакон для хранения, снабжают этикеткой. Допустимо готовить иной объем раствора с использованием соответствующей мерной посуды; все объемы необходимо пропорционально изменить.
<b>5. Характеристика готового продукта</b>
Бесцветная, прозрачная жидкость, без запаха
<b>6. Соответствие нормативному документу</b>
-
<b>7. Условия хранения, срок хранения</b>
При комнатной температуре, 1 месяц

Составил:

*С. И. Шибанов*     *Татьяна В.И.*     *Татьяна*     *15.10.2019*  
Должность     ФИО     подпись сотрудника, составившего пропись     Дата

Проверил:

*С. И. Шибанов*     *Косман В.В.*     *В.В.*     *15.10.2019*  
Должность     ФИО     подпись руководителя подразделения     Дата

Принял:

*Александр Боровиков*     *Шибанов С.И.*     *С.И.*     *15.10.2019*  
Должность     ФИО     подпись сотрудника службы качества     Дата

# Недообученность Улучшатели



Ситуация	Последствия	Документ
<p><b>На клетках с экспериментальными животными висели информационные бирки «Не кормить», но зоолаборант их не увидел и накормил животных</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Неверные показатели биохимические показатели крови</li> <li>• Перенос сроков эксперимента и нарушение плана работы вовлеченных подразделений</li> </ul>	<p>СОП П-1</p>
<p><b>Зоолаборант без распоряжений руководства перестал маркировать поилки с датой розлива</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствие возможности отследить срок годности;</li> <li>• Не соблюдение требований нормативной документации</li> </ul>	<p>СОП П-6</p>
<p><b>Выход сотрудника «чистой» зоны в «грязную»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нарушение поточности;</li> <li>• Контаминация чистых помещений</li> </ul>	<p>Инструкция ББ-3</p>



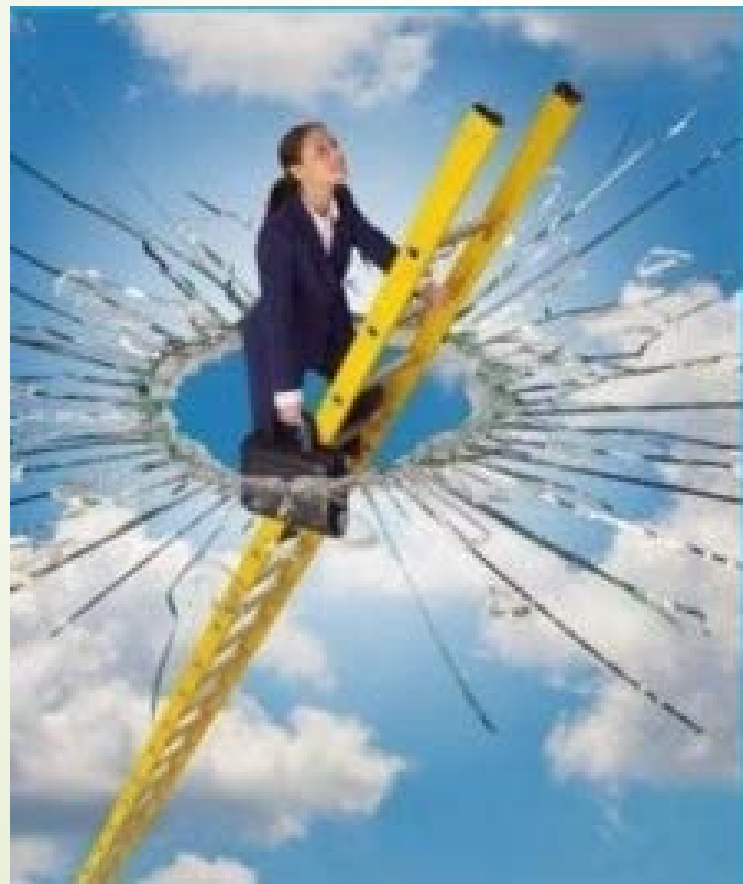
# Недообученность Улучшатели



*И тааак сойдёт!*

<b>При проведении рассадки полученного потомства лаборант-исследователь неверно/невнимательно определил пол животных, таким образом, что в одной клетке оказались самцы и самки</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Получение незапланированного потомства;</b></li><li>• <b>Отсутствие возможности отследить племенные характеристики</b></li></ul>	<b>СОП П-5</b>
<b>Неверно составленный план по воспроизводству животных</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Нехватка животных для проведения исследований или переизбыток животных вследствие чего большой процент выбраковки;</li></ul>	СОП П-16
<b>Отсутствие выбраковки поголовья утратившего свою экспериментальную ценность</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Переизбыток животных в питомнике, что влечет за собой экономические потери</li></ul>	СОП П-16

Спасибо за внимание!



Нет предела  
совершенству!