



Введення до написання СОП з управління лабораторією

***Система управління якістю в лабораторії:
менеджмент і контроль якості та розробка
стандартних операційних процедур***



Керівництво з управління біоризиками

- **ІНСТРУКЦІЇ:** Керівництво з управління біоризиками та допоміжні шаблони стандартних операційних процедур (СОП) забезпечують загальний огляд поширених особливостей та інформації, що стосуються систем та програм управління біологічними ризиками. Ці шаблони не є повними та кожен документ необхідно адаптувати у відповідності до особливостей об'єкта, щоб забезпечити можливість застосування у конкретному місці та його доречність
 - Текст **чорного кольору** можна вважати текстом загального характеру, його можна включати до Керівництва з управління біоризиками установи та до СОП
 - Текст **червоного кольору** слід розглядати як орієнтир або приклад та його необхідно перевірити та замінити на інформацію, що є специфічною для певного об'єкту



СОП із перехресними посиланнями (супутня документація)

- Автоклав: СОП з експлуатації та технічного обслуговування (3-02-006)
- Шафа біологічної безпеки: СОП з експлуатації та технічного обслуговування (3-02-001)
- СОП із заходів з ліквідації розливів у лабораторії (4-01-002)
- Довідник із підготовки реагентів та культуральних середовищ (3-01-001)
- СОП щодо засобів індивідуального захисту (4-02-004)
- СОП та довідник із захисту дихальних шляхів (4-02-005)
- Довідник зі збору зразків (люди, 1-00-001 та тварини 1-01-001)
- СОП із транспортування та перевезень (4-02-006)
- СОП із обліку запасів цінних біологічних матеріалів (1-04-002)
- СОП щодо поводження з відходами та їх утилізації (4-02-008)



Приклад структури Керівництва (настанови) з якості

1. Вступ
2. Організація та управління
3. Політика якості
4. Персонал (навчання та підготовка кадрів)
5. Контроль документації, у тому числі записів, технічного обслуговування та архівування
6. Обладнання та середовище



Приклад структури Керівництва (настанови) з якості

7. Інструменти, реагенти, управління витратними матеріалами
8. Безпека
9. Наукові розробки (не обов'язково)
10. Процедури до проведення досліджень
11. Процедури досліджень
12. Процедури після проведення досліджень



Приклад структури Керівництва (настанови) з якості

13. Контроль якості

14. Інформаційна система лабораторії

15. Порядок розгляду скарг – управління позаштатними ситуаціями

16. Комунікація та інші види взаємодії

17. Запобіжні дії та усунення несправностей, внутрішній аудит

18. Етика



Структура документації

Керівництво з питань роботи лабораторії

Процеси

Процедури

Робочі інструкції

Встановлені форми

Записи





Коментарі та запитання?



Інтерактивна сесія – Написання СОП

Система управління якістю в лабораторії: менеджмент і контроль якості та розробка стандартних операційних процедур



Написання СОП

- Розділіться на групи
- Підготуйте коротку СОП на основі інструкції-вкладки

Тестовий комплект для визначення антитіл до пташиного грипу (ПГ)

BioChek імунохімічні дослідження у птахів

Номер продукту СК121



Опис тесту

Комплект ПГ ELISA вимірює кількість антитіл до ПГ у сироватці крові курей. Мікропланшети були попередньо покриті інактивованим антигеном ПГ. Зразки курячої сироватки розводять та додають у мікротитраційні лунки, там, де присутні будь-які антитіла до ПГ відбудеться зв'язування та утворення комплексу антиген-антитіло. Потім, неспецифічні антитіла та інші білки сироватки вимивають. Потім до лунок додають IgG до курячої сироватки, що мічені лужною фосфатазою, які зв'язують будь-які антитіла до ПГ у сироватці курей, що зв'язані з антигеном. Після чергового миття для видалення сполуки, що не прореагувала, додають субстрат у формі рNPP-хромогену. Жовтий колір утворюється, якщо присутні антитіла до ПГ, а інтенсивність пов'язана з кількістю антитіл до ПГ, що присутні в зразку



Схема СОП

- Мета
- Терміни та визначення
- Галузь застосування
- Відповідальність
- Підготовка
- Процедура (Основна частина)
- Попередження з питань
- гігієни праці та техніки безпеки
- Застереження та пропозиції
- Нормативні посилання
- Додатки
- Інша інформація



Дякую!