

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного департаменту
ветеринарної медицини
8 серпня 2005 р. № 68

КЕРІВНИЦТВО З ПРОВЕДЕННЯ АТЕСТАЦІЇ ВИРОБНИЦТВ ВЕТЕРИНАРНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

1. Загальні положення

1.1. Керівництво з проведення атестації виробництв ветеринарних імунобіологічних препаратів (далі – Керівництво з атестації виробництв ВІП) розроблено відповідно до статті 7 Закону України “Про ветеринарну медицину”, Положення про Державний департамент ветеринарної медицини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 червня 2001 р. № 641 “Деякі питання Державного департаменту ветеринарної медицини”, Положення про проведення державного контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини, які застосовуються в Україні, затвердженого наказом Державного департаменту ветеринарної медицини від 28.05.2003 р. № 39 та зареєстрованого Міністерством юстиції України 12.06.2003 р. за № 480/7801, та на виконання Порядку проведення атестації виробництв ветеринарних імунобіологічних препаратів, затвердженого наказом Державного департаменту ветеринарної медицини від 10.03.2005 р. № 21 та зареєстрованого Міністерством юстиції України 29.04.2005 р. за № 459/10739.

1.2. Керівництво з атестації виробництв ВІП застосовується членами атестаційних комісій при проведенні атестацій виробництв ВІП.

2. Порядок оформлення результатів атестації виробництв

2.1. Облік результатів, отриманих при атестації, проводять по кожному розділу окремо (Додаток 1). Сумарна оцінка показників, які контролюються, по кожному розділу повинна знаходитися в наступних межах:

-невідповідність критичних показників (характеристика, невідповідність якої приводить до зниження якісних показників продукції, що виготовляється та/або погіршення умов праці, що зашкодить здоров'ю тварин чи людей) – відсутня;

-невідповідність суттєвих показників (характеристика, невідповідність якої може привести до зниження якісних показників продукції, що виготовляється та/або погіршення умов праці, що може зашкодити здоров'ю тварин чи людей) – не більше 10%;

-невідповідність несуттєвих показників (характеристика, невідповідність якої прямо не приводить до випуску неякісної продукції і не завдає шкоди здоров'ю тварин чи людей, але підвищує ризики отримання неякісної продукції або завдання шкоди здоров'ю тварин чи людей) – не більше 25%.

Атестат виробництва препарату видається, якщо сумарна оцінка показників, що контролюються, по кожному розділу знаходиться в зазначених межах.

2.2. Результати експертної оцінки документів, що подані з метою атестації виробництва та оцінка дотримання умов, що встановлені технологічним регламентом безпосередньо на виробництві, оформлюються актом, який свідчить про можливість або неможливість атестації. Акт підписується головою і членами Комісії. Акт складається в двох примірниках, один з яких передається керівнику підприємства, другий примірник зберігається Уповноваженою

установою (відповідно вищезазначеного Порядку – Державним науково-контрольним інститутом біотехнології і штамів мікроорганізмів).

2.3. Усі примірники акта атестації підписуються керівником підприємства (з відміткою “З актом ознайомлений, один примірник отримав”).

2.4. На підставі акта, наданого атестаційною Комісією, Уповноважена установа приймає рішення про атестацію виробництва або відмовляє в атестації. Після прийняття рішення про атестацію виробництва Уповноважена установа видає Атестат виробництва (Додаток 3 вищезазначеного Порядку), який реєструється в журналі реєстрації атестації виробництв (Додаток 4 вищезазначеного Порядку) та в десятиденний термін направляє керівнику підприємства (копія Атестата залишається в Уповноваженій установі).

3. Перелік питань, які підлягають з’ясуванню під час атестації

3.1. Наявність на підприємстві дозволу на виробничу діяльність. (I)¹

3.2. Наявність організаційних документів, які регламентують підпорядкованість і посадові обов’язки персоналу. (III)

3.3. Наявність необхідної нормативної та НТД, стосовно продукції, що виготовляється, та речовин, що застосовуються у виробництві. (I)

3.4. Доступність викладених в документації матеріалів персоналу. (III)

3.5. Достатність кваліфікації і досвіду технічного, виробничого персоналу і персоналу, що відповідає за контроль якості. (I)

3.6. Персонал

3.6.1. Наявність у керівних осіб виробництва підготовки в галузі менеджменту, і чи володіють вони технологіями виробництва ВП, що впроваджені, а також науковими знаннями, на яких ґрунтуються ці технології. (III)

3.6.2. Достатність кількості провідного персоналу для забезпечення належного виробництва. (III)

3.6.3. Наявність у провідного персоналу відповідної освіти і наукової підготовки для виконання покладених на нього обов’язків. (III)

3.6.4. Наявність на виробництві навчальних програм початкової підготовки нових працівників. (III)

3.6.5. Наявність записів про навчання персоналу та його успішність, хто проводив навчання та оцінював рівень знань. (III)

3.6.6. Проведення підвищення кваліфікації персоналу, відповідно до рівня сучасних наукових знань. (III)

3.6.7. Достатність повноти засвоєння виробничим персоналом своїх посадових обов’язків відносно виконання робіт, згідно технологічного регламенту виробництва та виробничих інструкцій. (III)

3.7. Гігієна персоналу

3.7.1. Користування персоналу відповідним захисним робочим одягом. (II)

3.7.2. Регулярність проведення медичних оглядів. (II)

3.7.3. Наявність заходів, що контролюють доступ у виробничу зону і зону контролю. Які процедури попереджують несанкціонований доступ в місця зберігання допоміжних і діючих речовин, виробничі і контрольні зони, карантин, місце зберігання готової продукції. (II)

3.7.4. Наявність на виробництві інструкції з виконання організаційних заходів, що гарантують обмеження і правила переміщення персоналу між зонами утримання тварин і виробничими зонами. (II)

¹ – ступінь критичності показників: I – критичні; II – суттєві; III – несуттєві

3.8. Виробничі приміщення

3.8.1. Зручність розміщення, проектування і обладнання виробничих (допоміжні та побутові) приміщень, для виконання відповідних підготовчих та технологічних операцій, їх підготовки і очищення. (ІІІ)

3.8.2. Наявність на виробництві та стан:

а) гаряча і холодна вода. (ІІІ)

б) туалети. (ІІІ)

в) санітарні пропускники. (І)

3.8.3. Чіткість визначення і стан контролю зон для:

а) карантину і зберігання речовин і матеріалів. (ІІ)

б) зберігання напівпродуктів. (ІІ)

в) виробничих і допоміжних операцій. (ІІ)

г) контрольних і лабораторних робіт. (ІІ)

д) карантину і зберігання кінцевого продукту виробництва. (ІІ)

е) зберігання відбракованих речовин і матеріалів. (ІІ)

є) допоміжних приміщень (побутових і гігієнічних, ремонтних). (ІІ)

ж) приміщень для утримання тварин. (ІІ)

3.8.4. Ступінь запобігання конструкції будівлі появленню шкідників (комах, тварин тощо). (ІІІ)

3.8.5. Наявність на виробництві відповідної мережі каналізації, з атмосферними розривами в системі, для запобігання зворотного току. (ІІ)

3.8.6. Справність роботи мережі та ефективність запобіжних каналізаційних пристроїв. (ІІ)

3.8.7. Забезпечення конструкції обладнання однонаправленого потоку речовин, матеріалів, продукту і відходів, для запобігання перетину чистих і інфікованих матеріалів, речовин і напівпродуктів, речовин, що містять живі мікроорганізми з речовинами, де мікроорганізми інактивовані, чистих і контамінованих матеріалів тощо. (ІІ)

3.8.8. Наявність адекватного освітлення, необхідного для роботи в даній зоні. (ІІІ)

3.8.9. Можливість згідно проекту і розміщенню виробництва сумісне виробництво на одній і тій же матеріально-технічній базі різної продукції. При цьому:

а) в разі перепланування приміщень чи була проведена валідація як попереднього (базового), так і нововведеного виробництв. (ІІІ)

б) чи є задокументована процедура деконтамінації, зняття і переналадки обладнання і систем забезпечення. (ІІ)

3.8.10. Наявність на виробництві засобів, що дозволяють проводити очищення і підготовку обладнання “на місці”. (ІІ)

3.8.11. Наявність на виробництві чистих приміщень. (ІІ)

3.8.12. Ізольованість і незалежність зони роботи з живими мікроорганізмами від інших виробничих зон. (ІІ)

3.8.13. Наявність відповідного проекту і валідація приміщень на предмет відповідності вмісту мікроорганізмів, що використовуються у виробництві, в повітрі робочої зони вимогам ветеринарно-санітарних норм. (ІІ)

3.9. Інженерні системи

3.9.1. Системи забезпечення (вентиляція, стиснуте повітря, пар, очищена (за необхідністю іншої кваліфікації) вода) спроектовані, виготовлені, змонтовані і валідовані таким чином, щоб гарантувати відповідність характеристик напівпродуктів і кінцевого продукту виробництва встановленим вимогам: (ІІ)

а) наявність програми планового технічного обслуговування систем. (ІІ)

3.9.2. Вентиляція:

а) наявність фільтрів попереднього очищення у системі вентиляції, чи замінюються вони згідно з встановленими термінами. (ІІ)

3.9.3. Пар:

- а) використання очищеного пару для стерилізації поверхонь, які контактують з речовинами, що входять в склад готового препарату. (II)
- б) парова мережа з нержавіючої сталі для запобігання корозії, і чи має вона нахил для зливу конденсату. (II)
- в) яким чином досягається очищення пару.

3.9.4. Вода:

- а) забезпечення системи отримання води необхідної якості за характеристиками, вказаними в нормативно-технічній документації. (II)
- б) наявність ємкості для зберігання води, чи обладнані вони стерилізаційним фільтром, що перевіряється на цілісність. (II)

3.10. Обладнання

3.10.1. Адекватність обладнання виробництву. (II)

3.10.2. Наявність можливості ефективного очищення трубопроводів і виробничих ліній, що контактують з напівпродуктами чи продуктом. (II)

3.10.3. Наявність методів стерилізації інструменту по запобігання контамінації в процесі виробництва. (II)

3.10.4. Трубопроводи, клапани і фільтри встановлені так, щоб забезпечувати доступне очищення і стерилізацію. (II)

3.10.5. Для фільтрації застосовують фільтри які не виділяють волокон. (III)

3.10.6. Перевірка на цілісність фільтрів для стерилізуючої фільтрації до та після фільтрації. (III)

3.10.7. Відокремленість обладнання і інструментів, які в процесі роботи контактували з живими мікроорганізмами, до їх знезараження. (II)

3.11. Документація

3.11.1. Ступінь охоплення письмово викладених і у встановленому порядку затверджених виробничих інструкцій робіт по очищенню, ремонту обладнання і інструментів, чи виконуються вони. (I)

3.11.2. Система виробничих інструкцій (методик) включає :

- а) відповідального за очищення. (III)
- б) встановлення графіку очищення. (III)
- в) викладення методів, обладнання і матеріалів. (III)
- г) захист стерильного обладнання від контамінації. (II)
- д) контроль на стерильність безпосередньо перед застосуванням. (II)
- е) маркування. (III)
- є) документування робіт. (III)

3.11.3. Наявність валідації методів санітарної підготовки виробництва, стерилізації обладнання і інструментів. (II)

3.11.4. Датування протоколів. (II)

3.11.5. Виконання графіку профілактичних ремонтів, і чи протоколюються всі види робіт. (II)

3.12. Виробничий і поточний контроль

3.12.1. Загальні питання

3.12.1.1. Наявність затверджених специфікацій (ТУ, ДСТУ ін.) для всіх діючих і допоміжних речовин і матеріалів, що використовуються у виробництві, чи проходять вони контроль відповідності відділом контролю якості. (I)

3.12.1.2. Наявність на виробництві умов і організаційних заходів для перевірки якості всіх діючих і допоміжних речовин і матеріалів. При цьому:

- а) чи має виробництво систему карантину і подання до роботи. (II)

б) чи оцінюється адекватність зберігання. (II)

3.12.1.3. Обсяги протоколювання місця отримання, методів виробництва і контролю матеріалів тваринного походження. При цьому:

а) ці матеріали зберігаються в умовах, що контролюються. (II)

б) чи встановлено терміни придатності і критерії повторного контролю. (II)

в) відбраковані матеріали повністю відділені від тих, що задовольняють методам контролю. (II)

3.12.1.4. Наявність перевірки або дослідження біологічних речовин, які можуть бути інфіковані до того, як ці речовини потрапили в лабораторію або виробництво. (II)

3.12.1.5. Наявність документування, при створенні головного або робочого банку клітин:

а) кількість пасажів. (II)

б) характеристика культури. (II)

в) контроль чистоти. (II)

г) виробничі характеристики. (II)

3.12.1.6. Наявність належних умов зберігання банку клітин і гарантії збереження культур шляхом постійного контролю температури. (II)

3.12.1.7. Протоколювання всіх видів робіт в інвентаризаційному журналі. (II)

3.12.1.8. Ідентифікація і належна ізоляція культур, з метою запобігання помилок і перетинної контамінації. (II)

3.12.1.9. Розподілення запасу клітин на 2 частини, і чи окремо його зберігають. (II)

3.12.1.10. Періодичність перевірки стабільності характеристик і чистоти культур, і чи є резервний фонд. (II)

3.12.2. Технологічні процеси

3.12.2.1. Використання у виробництві лише перевірених на автентичність, якість, ефективність і чистоту діючі і допоміжних речовин і матеріалів. (II)

3.12.2.2. Робочі і аварійні межі показників контролю середовища виробничих приміщень, і чи приймаються ефективні заходи при відхиленні цих показників. (II)

3.12.2.3. Контроль речовин і матеріалів на наявність супутньої контамінації. (II)

3.12.3. Стерилізація

3.12.3.1. Валідація стерилізаційних процесів в даній технології. Чи є вони сучасними. (II)

3.12.3.2. Наявність терміну придатності для стерилізованих предметів, і чи встановлено максимальний термін між промиванням предметів і їх стерилізацією. (II)

3.12.4. Ідентифікація і валідація

3.12.4.1. Ідентифікація нового контейнеру, якщо компонент (речовина) переноситься в новий контейнер:

а) назва компонента (речовини) або предмета; (II)

б) номер приймання або контролю; (II)

в) кількість компонентів (речовини), предметів, що містяться в контейнері. (II)

3.12.4.2. Наявність подвійного контролю (контролю другою особою) операції по внесенню інгредієнтів, або операції розподілення, з метою гарантії того, що:

а) компонент (речовина) пройшов контроль відділом контролю якості; (II)

б) кількість відповідає вказаній в документах; (II)

в) контейнер належним чином ідентифікований; (II)

г) компоненти (речовина) готується до внесення (розподілення) однією особою, а перевіряється іншою. (II)

3.12.4.3. Документування всіх відхилень від виробничих інструкцій, і чи розглядаються вони відділом контролю якості з метою затвердження або прийняття коректуючих заходів. (II)

3.12.4.4. Наявність виробничих інструкцій, де викладені методи підтримання стерильності продукту. (II)

3.12.4.5. Наявність у виробничій документації викладення режимів, тривалості, температури і інших умов кожного циклу стерилізації обладнання і матеріалів (речовин), що

використовуються у виробництві. Чи зберігається документація таким чином, щоб забезпечити ідентифікацію продукту в рамках конкретного виробництва або циклу стерилізації. (II)

3.12.4.6. Проведення інспекції виробничих приміщень безпосередньо перед виробничим процесом, щоб мати гарантію, що всі матеріали, що залишились від попередніх операцій винесені. Чи адекватні ці процедури. (II)

3.12.4.7. Наявність термочутливих індикаторів на всіх предметах, що стерилізуються автоклавуванням і сухожаровою стерилізацією. (II)

3.12.4.8. Валідація методів мембранної стерилізації. Чи проводиться виконання виробничих операцій по стерилізуємій фільтрації при аналогічних умовах і режимах, що і при валідації методу. (II)

3.13. Контроль якості

3.13.1. Загальні питання

3.13.1.1. Затвердження і перевірка в рамках системи управління якістю всіх специфікацій, стандартів, планів відбору зразків, процедур досліджень і інших лабораторних контролей, включаючи зміни в них. (II)

3.13.1.2. Реєстрація і оцінка відхилення від специфікацій, стандартів, методик і т.ін.. (II)

3.13.1.3. Дослідження включає наступне:

а) визначення відповідності специфікаціям, що визначають рівень відповідності кожної серії діючих і допоміжних речовин і матеріалів в кожній поставці, специфікаціям, що визначають умови зберігання речовин і матеріалів. (I)

б) встановлений письмовий опис робіт по відбору зразків напівпродуктів і їх дослідженню. (II)

в) загальнолабораторну програму калібрування і тестування приладів, що застосовуються при дослідженнях, включаючи інтервали, через які необхідно проводити перевірку, порядок прийомки після перевірки і ремонту. (II)

3.13.1.4. Наявність маркування реагентів, поживних середовищ і т.п.. Чи зареєстровані реагенти, середовища і ін. в лабораторних журналах, чи визначений термін їх придатності. (II)

3.13.1.5. Проведення відповідних досліджень кожної партії речовин, які мають бути вільні від контамінації. (II)

3.13.1.6. Наявність затверджених інструкцій відбору зразків і досліджень діючих і допоміжних речовин і матеріалів, напівпродуктів, готового препарату. Чи включають ці інструкції методи відбору зразків і кількість відібраних зразків від кожної партії, що повинна бути перевірена. Чи дотримуються інструкцій у повсякденній роботі. (II)

3.13.2. Стандартні зразки (еталони, контрольні штами)

3.13.2.1. Наявність стандартних зразків. (II)

3.13.2.2. Зберігання та ідентифікація всіх стандартних зразків. (II)

3.14. Документація

3.14.1. Комплектність документації

3.14.1.1. Наявність документів на:

а) всі речовини і матеріали, що використовуються. (II)

б) всі стандартні виробничі операції. (II)

в) виробництво і розподілення кожної серії продукції. (II)

г) всі рекламации і їх розслідування. (II)

д) все обладнання, його очищення, ремонт і валідацію. (II)

е) контроль умов виробництва. (II)

3.14.1.2. Документи:

а) датовані. (III)

б) підписані особою, що виконувала операцію (і для всіх критичних операцій особою, що перевіряла виконання). (II)

в) наявні на робочому місці під час виконання робіт. (III)

г) зберігаються і інспектуються, по меншій мірі, два роки по закінченню терміну придатності партії продукції, якої вони стосуються. (III)

3.14.2. Виробнича (технологічна) документація серії

3.14.2.1. Виробнича документація серії містить наступні данні:

а) якісні показники продукції, вказані в фармакопейній статті; (II)
б) дату виробництва; (III)
в) ідентифікаційний номер партії; (III)
г) гарантію того, що копія основного технологічного звіту точна; (II)
д) гарантію того, що зміни в основній технологічній документації (регламенті виробництва і виробничих положеннях) були внесені і затверджені до початку виробництва серії; (II)

е) повну технологію виготовлення серії; (II)

є) аналітичний звіт відділу контролю якості, датований і підписаний повноважною особою, на відповідність продукції вимогам фармакопейної статті; (II)

ж) прийняті заходи запобігання і особливі або незвичайні спостереження, зроблені під час виробництва серії продукції; (II)

з) розслідування всіх незвичайних спостережень за зразками цієї серії в порівнянні зі зразками інших серій продукції, у виробництві яких незвичайних спостережень не відбувалось; (II)

и) рішення про затвердження або бракування серії, прийняте відділом контролю якості, датоване і підписане повноважною на це особою; (II)

і) для бракованих серій - акт про знищення або переробку серії. (II)

3.14.3. Документація використаного обладнання

3.14.3.1. Наявність документації про використання, очищення, стерилізацію і ремонт для кожної одиниці обладнання, чи належним чином вона ведеться і зберігається. (III)

3.14.3.2. Наявність датування і підписання записів в цих документах. (III)

3.14.3.3. Наявність в цій документації відомостей про виробляемі на цьому обладнанні партії продукції. (III)

3.14.3.4. Чи є підписи особи, що виконують ремонт і перевіряють результати ремонту обладнання. (III)

3.15. Тварини: стан, приміщення, утримання

3.15.1. Придбання тварин

3.15.1.1. Наявність системи інструкцій по придбанню тварин. (II)

3.15.1.2. Наявність на підприємстві спеціаліста, обов'язком якого є замовлення тварин. (III)

3.15.1.3. Гарантії постачальників щодо належного стану і стабільності здоров'я тварин, що поставляються.. (II)

3.15.1.4. Якщо тварини постачаються з розплідника, що належить виробнику, то чи є системи інструкцій по їх утриманню і перевірці. (II)

3.15.2. Приймання й оцінка тварин

3.15.2.1. Наявність системи інструкцій по прийманню й оцінці клінічного стану тварин, що включає необхідні супровідні документи, та кваліфікацію відповідальної за це особи. (II)

3.15.2.2. Утримання тварин, що були придбані, в карантині. (II)

3.15.2.3. Наявність системи інструкцій по оцінці клінічного стану тварин до їх використання. (II)

3.15.3. Утримання тварин

3.15.3.1. Наявність системи інструкцій, відносно розміщення, годівлі й поводження з тваринами. (III)

3.15.3.2. Наявність системи інструкцій для виявлення і ізоляції хворих тварин. (II)

3.15.3.3. Реєстрація захворювання тварин, їх лікування і превентивні заходи запобігання захворюванням. (II)

3.15.4. Розподіл тварин

3.15.4.1. Наявність відповідних інструкцій, відносно того, які тварини використовуються у виробництві, а які для контролю якості. (II)

3.15.4.2. Наявність системи ідентифікації тварин, призначених для проведення кожного виду контролю або використання. (II)

3.15.5. Приміщення

3.15.5.1. Достатність приміщень для тварин, що мають відповідне планування, що дозволяє окремо розмістити:

- а) розплідник; (II)
- б) різні види тварин; (II)
- в) тварин на карантині; (II)
- г) хворих тварин; (II)
- д) тварин для контролів, включаючи контролі з небезпечними інфекціями і інфекційними матеріалами. (II)

3.15.5.2. Наявність приміщення і системи інструкцій по збиранню і знищенню відходів тваринного походження і мертвих тварин, для зменшення ризику інфекційних захворювань і забруднення навколишнього природного середовища. (II)

3.15.5.3. Наявність приміщення і система інструкцій по проведенню очищення, санітарної обробки, стерилізації і ремонту запасних частин і обладнання, включаючи клітки для тварин і годувальні. (II)

3.15.5.4. Наявність окремого приміщення для зберігання обладнання, корму для тварин і супутніх матеріалів (підстилок), захищені від інфекцій (і якщо необхідно, з охолодженням). (II)

3.15.5.5. Наявність зон, спеціально призначені для проведення щеплення і взяття матеріалу для аналізу, асептичної хірургії, аутопсії, радіографії, гістології і інших лабораторних досліджень. (II)

3.15.5.6. Наявність окремого приміщення для перевдягання, душ, туалет для персоналу, що працює з тваринами. (III)

3.15.5.7. Наявність чітко працюючої системи по контролю за середовищем утримання тварин. (III)

3.15.5.8. Наявність системи контролю за шкідниками, чи задокументована вона, чи пройшла валідацію і затвердження. (III)

3.15.5.9. Чи належним чином підтримується і забезпечується утримання тварин. (II)

3.16. Система управління якістю

3.16.1. Загальні питання

3.16.1.1. Наявність документації стосовно:

- а) поставників, підрядчиків, консультантів; (III)
- б) їх кваліфікація або надійність (стабільність випуску продукції по якісним характеристикам); (II)
- в) документи, що визначають сучасні вимоги (виробництво, контроль, нормативні акти і т. ін.). (II)

3.16.2. Система інструкцій (методик)

3.16.2.1. Наявність затверджених письмових інструкцій для всіх технологічних, допоміжних операцій і досліджень. (II)

3.16.2.2. Періодичність (щорічно) перегляду інструкції підприємства. (III)

3.16.2.3. Затвердження переглянутих інструкцій у встановленому порядку. (III)

3.16.2.4. Наявність системи створення стандартів підприємства і відміни застарілих інструкцій. (III)

3.16.3. Обладнання

3.16.3.1. Наявність системи валідації і повторної валідації всього обладнання, включаючи ревалідацію після ремонту. (II)

3.16.3.2. Наявність системи калібровки всіх приладів. (II)

3.16.3.3. Наявність системи звітності, розслідування і реєстрації всіх відхилень від специфікацій і збою в роботі обладнання. (II)

3.16.3.4. Наявність метрологічної повірки приладів і устаткування органом метрології. (II)

3.16.4. Контроль виробничих приміщень

3.16.4.1. Контроль виробничих приміщень:

а) наявність життєздатних мікроорганізмів в повітрі робочих зон; (II)

б) повітря на наявність механічних часток, їх розмір; (III)

в) поверхонь на наявність мікроорганізмів; (III)

г) води на наявність мікроорганізмів; (II)

3.16.5. Контроль напівпродуктів і кінцевого продукту виробництва

3.16.5.1. Контроль стабільності показників кінцевого продукту виробництва і, якщо необхідно, напівпродуктів. (II)

3.16.5.2. Наявність системи карантину і затвердження напівпродуктів і кінцевого продукту, що включає чітку ідентифікацію їх статусу (наприклад, під карантинном, випущені, браковані і т. ін.). (II)

3.16.5.3. Дієздатність системи переробки продукції (незадовільної якості, повернутої продукції) яка повинна отримати попереднє схвалення відділом контролю якості. (II)

3.16.5.4. Наявність системи для швидкого повернення продукції і розгляду рекламаций, отриманих від споживачів. (II)

3.16.5.5. Наявність системи для швидкого і ефективного вилучення відправленої з підприємства продукції. (II)

3.16.6. Контроль якості

3.16.6.1. Наявність незалежного відділу контролю якості від виробничого персоналу. (II)

3.16.6.2. Наявність валідації всіх методик контролю якості. (II)

3.16.6.3. Наявність в відділі контролю якості системи інструкцій, що описують відбір зразків, дослідження, протоколювання і критерії випуску продукції. (II)

3.16.6.4. Участь відділу контролю якості у прийнятті всіх рішень, відносно якості продукції. (II)

3.16.7. Інспекція

3.16.7.1. Наявність на підприємстві системи самоінспекції. (III)

3.16.7.2. Здійснення корегуючих заходів по виправленню недоліків, що виявились під час самоінспекції. (III)

3.16.7.3. Наявність системи виправлення недоліків і виконання рекомендацій, отриманих від державних контролюючих органів. (III)

3.16.7.4. Наявність системи інспектування підрядчика (постачальника) на предмет превентивних заходів забезпечення якості речовин, матеріалів або послуг, обґрунтованого відмовлення від будь яких послуг, або виправлення недоліків. (III)

3.17. Маркування, пакування і транспортування продукції

3.17.1. Загальні питання

3.17.1.1. Наявність специфікацій, що описують вимоги до первинних упаковок і друкованим пакувальним матеріалам. (II)

3.17.1.2. Наявність системи інструкцій по взяттю зразків і дослідженню пакувальних матеріалів. (III)

3.17.1.3. Зберігання і контроль нових матеріалів в приміщеннях, що охороняються, поки з них не знімуть статус карантину. (III)

3.17.1.4. Зберігання виготовленої продукції в приміщеннях, що охороняються, і чи ведеться її облік. (III)

3.17.1.5. Надання контрольних і довідкових номерів кожній серії, щоб можна було прослідкувати історію серії продукції, та з метою контролю. (II)

3.17.1.6. Наявність офіційно затверджених текстів маркування продукції повноважним державним органом. Чи відповідають тексти, що наносяться на упаковку продукції офіційно затвердженим. (II)

3.17.2. Операції маркування і пакування

3.17.2.1. Наявність системи інструкцій операцій маркування і пакування для обладнання і матеріалу, що поставляється на робоче місце, чи доступні вони оператору. (II)

3.17.3. Зберігання і відправлення продукції

3.17.3.1. Наявність документація, що дозволяє швидко ідентифікувати всіх покупців, які придбали якусь кількість препаратів з серії. (III)

3.17.3.2. Наявність документації, в якій зареєстровано час, температуру і інші умови зберігання продукції перед відправленням. (II)

3.17.3.3. Наявність системи інструкцій для зберігання випущеної кінцевої продукції виробництва, що зберігається на місці відправки. (II)

3.17.3.4. Наявність інструкцій зберігання продукції на складі виробництва. (III)

3.17.3.5. Наявність детальних і відновлюваних документів, щоб мати можливість швидко відізнати будь-яку конкретну партію продукції. Чи здійснює відзив продукції повноважна і компетентна особа. (III)

3.17.3.6. Зберігання документації впродовж двох років по закінченню терміну придатності продукції. (III)

3.18. Методи локалізації

3.18.1. Обладнання

3.18.1.1. Обладнання гарантує зменшення або запобігання контакту між оператором і живими мікроорганізмами. (II)

3.18.1.2. Відповідність обладнання і його розташування та підключення до мереж задачам очищення і знезараження. (II)

3.18.1.3. Застосування для робіт з патогенними мікроорганізмами відповідних боксів. Чи проводиться їх своєчасна валідація, ремонт і обслуговування. (II)

3.18.1.4. Використання технологічного обладнання за призначенням. (II)

3.18.1.5. Гарантують системи підключення запобігання проникнення мікроорганізмів в приміщення. (II)

3.18.2. Технологічні операції

3.18.2.1. Наявність системи інструкцій аварійних ситуацій, коли було розлито чи пошкоджено ємкість з живими або патогенними мікроорганізмами або інфікованим матеріалом. (II)

3.18.2.2. Наявність переліку осіб, яких необхідно залучити до ліквідації аварійної ситуації. (II)

3.18.2.3. Наявність персоналу, що пройшов спеціальну підготовку по роботі з патогенними мікроорганізмами та інфікованим матеріалом. (II)

3.18.2.4. Наявність системи інструкцій по зберіганню патогенних мікроорганізмів. Чи встановлені рівні локалізації, і чи контролюється захист доступу в ці зони. (II)

3.18.2.5. Наявність системи інструкцій по транспортуванню мікроорганізмів в замкнутих контейнерах в робочу зону і за її межі. (II)

3.18.2.6. Наявність на виробництві програми медичного нагляду за працюючими. (II)

3.18.2.7. Наявність у виробничих приміщеннях знаків біологічної небезпеки. (III)

3.18.2.8. Наявність на виробництві необхідних санітарних приміщень. (III)

3.19. Санітарно-профілактичні заходи

3.19.1. Ветеринарно-санітарний режим виробництва.

3.19.1.1. Контроль стічних вод. (II)

3.19.1.2. Безпечність знешкодження відходів і браку виробництва. (II)

3.19.1.3. Зберігання речовин і матеріалів в належних санітарних умовах. (II)

3.19.1.4. Наявність встановлених наказом по підприємству відповідальних за санітарний стан окремих відділів і виробництв. (III)

3.19.1.5. Наявність інструкцій, де докладно викладені графіки очищення, методи виконання робіт, обладнання і матеріали, що використовуються для цих цілей. (II)

3.19.1.6. Валідація на ефективність і відповідність операцій очищення. (II)

Додаток 1
до пункту 2.1. Керівництва з проведення атестації виробництв
ветеринарних імунобіологічних препаратів

Загальні питання	Показники, що контролюються							Висновок
	загальна кількість	кількість не підтверджених показників за ступенем критичності			% не підтверджених показників			
		I	II	III	I	II	III	
Наявність на підприємстві дозволу на виробн. діяльн.								
Наявн. орг. док., які регл. підпоряд. і посад. обов. перс.								
Наявн. необх. норм. та НТД, ст. прод., що виг., та реч...								
Доступність викладених в докум. матеріалів персоналу								
Достат. кваліф. і досвіду техн., виробн. перс. і перс., ...								
Персонал								
Гігієна персоналу								
Виробничі приміщення								
Інженерні системи								
Обладнання								
Документація								
Виробничий і поточний контроль								
Контроль якості								
Документація								
Тварини: стан, приміщення, утримання								
Система управління якістю								
Маркування, пакування і транспортування продукції								
Методи локалізації								
Санітарно-профілактичні заходи								
Разом:								

Підписи членів комісії: