

Належна лабораторна практика (GLP)

Тренінг в рамках ПЗБЗ

Детекція *Francisella tularensis* методом ПЛР

м. Харків, 3 вересня 2018 р.

Крістіан Ланге, лікар ветеринарної медицини, PhD

Зміст



- Організація та персонал
- Програма забезпечення якості (QA)
- Умови лабораторії
- Обладнання та матеріали
- Тестові системи
- Референтні матеріали
- Стандартні операційні процедури (СОПи)
- Виконання
- Звітність
- Зберігання та збереження

Організація та персонал



- Визначення ролей та обов'язків
- Забезпечення відповідного персоналу та кваліфікацій
- Документація
- Визначення режимів та періодичності спілкування

Програма забезпечення якості (QA)



- Програма забезпечення якості (QA) забезпечує належну лабораторну практику (GLP)
- Особа, відповідальна за забезпечення якості (QA)
- Підтримання поточної документації
- Звітність

Умови лабораторії



- Відповідні розмір, структура, розміщення та стан
- Можливість відокремлення
- Умови зберігання
- Архіви
- Утилізація

Обладнання та матеріали



- Належне та функціональне обладнання
- Обслуговування та калібрування обладнання
- Достатній запас матеріалів
- Маркування обладнання та реагентів

Тестові системи



- Розміщення систем
- Умови зберігання, обслуговування та використання
- Акліматизація
- Звітність про проблеми

Референтні матеріали



- Накладні, процедури, маркування
- Ідентифікація
- Стабільність/терміни придатності
- Тест на якість

Стандартні операційні процедури (СОПи)



- СОПи або всі повторювані процедури
- Реагенти, тести, набори, обладнання, програмне забезпечення
- Доступні усім співробітникам
- Документування відхилень
- Маркування

Виконання



- План навчань
- Поправки/відхилення
- Строки

Звітність



- Загальна
- Фінансуюча сторона та лабораторія
- Дати
- Звітність із забезпечення якості (QA)
- Матеріали та методи
- Результати
- Висновки
- Зберігання

Зберігання та збереження



- План навчань, СОПи, лабораторні записи, вихідні дані, зразки, фінальний звіт
- Документація персоналу та обладнання
- Відомчі записи про матеріали
- Доступ до матеріалу
- План знищення

Запитання?

