

\_\_\_\_\_

(наименование, адрес, ОГРН, ИНН, КПП организации)

По заполнению является ноу-хау \_\_\_\_\_ "

\_\_\_\_\_ "

(наименование организации)

Согласовано

Утверждаю

Менеджер по качеству  
\_\_\_\_\_ "

Руководитель (заместитель руководителя)  
\_\_\_\_\_ "

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

(подпись)

(Ф.И.О.)

(подпись)

(Ф.И.О.)

"\_\_" \_\_\_\_\_ г.

"\_\_" \_\_\_\_\_ г.

## Стандартная операционная процедура "Отбор проб"

разработчик \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

(подпись)

(должность, Ф.И.О.)

Электронная версия \_\_\_\_\_

(название файла, адрес)

### 1. Общие положения

1.1. Стандартная операционная процедура "Отбор проб" - подробная четкая письменная инструкция, касающаяся стандартных действий и/или операций, выполняемых в \_\_\_\_\_ "\_\_\_\_\_" (наименование организации), разработана на основании ст. 11 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Общей фармакопейной статьи "Отбор проб. ОФС.1.1.0004.15" ("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I"), "ГОСТ 3885-73. Межгосударственный стандарт. Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение" (утв. Постановлением Госстандарта СССР от 23.11.1973 N 2567), Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза", \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ (иные нормативные правовые акты, рекомендации, алгоритмы).

1.2. В настоящей СОП используются следующие определения:

1.2.1. Загрязнение (контаминация) - процесс загрязнения лекарственных средств и материалов веществами синтетического или природного происхождения, в том числе микроорганизмами.

1.2.2. Отбор проб - действия по изъятию (выборке) проб лекарственных средств и материалов для проведения их испытаний на соответствие требованиям нормативной документации или иных целей.

1.2.3. План отбора проб - план, который устанавливает количество выборочных единиц,

необходимых для проведения испытаний и соответствующих этому критерию приемлемости.

1.2.4. Проба - определенное количество лекарственных средств и материалов, отобранных из контролируемой серии (партии).

1.2.5. Процедура отбора проб - все операции по отбору проб, которые должны быть проведены с определенным лекарственным средством или материалом для реализации определенной цели.

1.2.6. Серия (партия) - количество лекарственного средства или материалов одного наименования, произведенного в одном технологическом цикле или в течение определенного интервала времени в одних и тех же условиях и одновременно представленного на контроль. Качество серии (партии) должно быть удостоверено одним документом.

1.2.7. Точечная проба - количество нерасфасованной продукции или материалов, взятое одновременно за один прием, из одного места, из большего объема этих же объектов.

1.3. Настоящая СОП необходима для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности, соблюдения работниками Организации правил отбора проб исследуемых веществ, лекарственных средств и образцов сравнения (далее - вещества).

1.4. Настоящая СОП применяется для внутреннего контроля всех сфер деятельности Организации, осуществления внутреннего контроля, анализа его эффективности и оценки качества, а также для защиты прав Организации, ее сотрудников и клиентов, разрешения споров.

1.5. Настоящая СОП предназначена для сотрудников, руководства, участников, других аффилированных и заинтересованных лиц Организации.

1.6. Нарушение настоящей СОП является ненадлежащим исполнением по вине работника возложенных на него трудовых обязанностей (нарушение требований законодательства, обязательств по трудовому договору, правил внутреннего трудового распорядка, должностных инструкций, положений, приказов работодателя, технических правил и т.п.) и нарушением локального правового акта в смысле п. 5 ч. 1 ст. 81 Трудового кодекса Российской Федерации и п. 35 Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 17.03.2004 N 2 "О применении судами Российской Федерации Трудового кодекса Российской Федерации".

1.7. Настоящая СОП должна точно выполняться всеми сотрудниками при проведении указанных видов работ.

1.8. На момент утверждения настоящей СОП Организация осуществляет деятельность по \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ (перечень видов деятельности).

1.9. Настоящая СОП подлежит пересмотру в целях ее актуализации лицом (лицами), назначенным Руководителем Организации ответственным (ответственными) за систему обеспечения качества испытательной лаборатории, с учетом накопленного опыта и научных достижений.

1.10. В случае изменения перечня видов деятельности Организации, смены помещений для доклинического исследования лекарственных средств, появления/изменения требований законодательства или инструкций доклинического исследования лекарственных средств в СОП в течение \_\_\_\_ дней вносятся соответствующие изменения.

1.11. Исследователи должны иметь на своих рабочих местах копии актуальных версий стандартных операционных процедур и проходить обучение в случае их пересмотра.

## 2. Помещения и оборудование для отбора проб

2.1. Организация отбирает пробы веществ по адресу(сам): \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_ ) в помещениях, соответствующих лицензионным требованиям.

2.1.1. Административно-бытовые помещения должны быть отделены от помещений отбора проб поступивших веществ.

2.1.2. В помещениях для отбора проб веществ запрещено производство, потребление, хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, а также веществ, предназначенных для личного использования работниками Организации.

2.1.3. В срок до \_\_\_\_\_ с момента \_\_\_\_\_ Организация разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации при отборе проб веществ.

2.1.4. В помещениях для отбора проб поступивших веществ вправе находиться:

помещение по адресу: \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_:

\_\_\_\_\_ (наименование должности) - с \_\_\_\_ по \_\_\_\_ часов, минут в рабочие дни;

\_\_\_\_\_ - с \_\_\_\_ по \_\_\_\_ часов, минут в выходные дни;

зона N \_\_\_\_ в помещении по адресу: \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_:

\_\_\_\_\_ (наименование должности) - с \_\_\_\_ по \_\_\_\_ часов, минут в рабочие дни;

\_\_\_\_\_ - с \_\_\_\_ по \_\_\_\_ часов, минут в выходные дни.

2.1.5. В помещения (зоны) для отбора проб веществ не допускаются лица, не имеющие права доступа.

2.2. Организация использует следующее оборудование для отбора проб веществ: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ (наименование, назначение, характеристики).

2.3. Оборудование, используемое для отбора проб, подлежит периодическому техническому обслуживанию, включая регулярный профилактический осмотр, уход, калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

### 3. Порядок отбора проб

3.1. С учетом целей отбора, вида испытаний и специфики отбираемых образцов Руководитель Организации утверждает:

- перечень исполнителей, ответственных и контролирующих лиц. Требования к их квалификации, опыту отбора проб, деловым качествам;
- план или схему отбора проб;
- объем и тип отбора проб;
- место и время отбора проб;
- извлечение и подготовку проб для испытаний;
- специальные меры предосторожности, особенно в отношении стерильных и опасных лекарственных средств или материалов;
- перечень используемого оборудования для отбора проб;
- требования по очистке и хранению оборудования для отбора проб и др.;
- тип, характеристику и маркировку тары для хранения проб;
- параметры окружающей среды при отборе и подготовке проб для испытаний;
- документацию, обеспечивающую надлежащую практику отбора проб.

3.1.1. При формировании плана отбора проб необходимо принимать во внимание конкретные цели отбора проб; физико-химические, биологические и другие свойства исследуемого объекта, его однородность, стабильность, критичность; количество отбираемого образца; риски и последствия, связанные с ошибочными решениями по выбору плана отбора.

3.1.2. Отбору проб подлежат:

- лекарственные средства, препараты (серия), исследуемые вещества;
- промежуточная продукция на критических стадиях процесса производства/изготовления;
- тест-системы;
- вспомогательные вещества;
- упаковочные и печатные материалы.

3.2. При отборе проб должны соблюдаться требования к чистоте помещений, установленные "ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 18.10.2017 N 1442-ст).

3.3. В зависимости от целей исследования порядок отбора проб может изменяться по согласованию с заинтересованными органами и лицами.

#### 4. Правила отбора проб

4.1. Пробы отбирают от генеральной совокупности (партии/серии), состоящей из выборочных единиц.

4.1.1. При отборе проб, характеризующих стадии технологического процесса исследования, производства (изготовления), генеральная совокупность устанавливается Руководителем Организации по научно обоснованным рекомендациям и/или протоколу исследования.

4.1.2. При этом учитываются факторы, подлежащие контролю для обеспечения достоверности результатов испытаний.

4.1.3. Методика отбора должна предусматривать предотвращение загрязнения лекарственных средств и материалов, из которых отбираются пробы, самих отбираемых проб, а также других лекарственных средств, материалов и окружающей среды.

4.1.4. Методика отбора проб материалов при внутрипроизводственном процессе должна учитывать критические стадии процесса производства (изготовления) лекарственных средств и включать установленные контрольные точки отбора проб (емкости, места отбора и т.п.).

4.2. Не допускается отбор проб одновременно от двух и более наименований лекарственных средств или материалов, двух и более серий (партий) готовой продукции во избежание ошибок при отборе проб. К отбору от следующей серии (партии) готовой продукции или материалов можно приступить только после выполнения всей процедуры отбора от предыдущей серии (партии).

4.3. Перед отбором проб необходимо провести внешний осмотр каждой упаковочной единицы всей серии (партии) готовой продукции или материалов. При осмотре необходимо обратить внимание на соответствие упаковки, в которой находится готовая продукция или материалы, и ее маркировки требованиям нормативной документации, определить количество готовой продукции и материалов, целостность и наличие пломб на упаковке, правильность оформления сопроводительной документации и соответствия в ней данных серии (партии) готовой продукции или материалов, предназначенной для отбора проб.

4.4. Пробы отбирают только из неповрежденных, укупоренных и упакованных согласно нормативной документации упаковочных единиц. Готовая продукция и материалы в поврежденной упаковке, не соответствующей требованиям нормативной документации, должна быть отклонена.

Примечание. При соответствующем указании в документации предприятия-производителя или поставщика допускается отбор проб от каждой единицы готовой продукции или материалов из поврежденной упаковки для проведения полного контроля качества анализируемых объектов.

4.5. Методы отбора проб.

4.5.1. Случайный отбор проб. Пробы могут быть отобраны методом случайного отбора от установленного количества выборочных единиц при выборочном контроле; от каждой выборочной единицы при сплошном контроле или другим методом в соответствии с разработанным статистически обоснованным планом отбора. Для осуществления случайного отбора проб

необходимо последовательно пронумеровать каждую выборочную единицу, затем, воспользовавшись таблицей случайных чисел (или сгенерированными компьютером случайными числами), установить, из каких случайных выборочных единиц производить отбор необходимого количества проб.

4.5.2. Многоступенчатый отбор проб. При отсутствии указаний в фармакопейных статьях при отборе образцов (проб, выборок) лекарственных средств для проведения их испытаний на соответствие требованиям нормативной документации проводят многоступенчатый отбор проб, считая при этом, что серия (партия) лекарственного средства является однородной продукцией. Аналогичным образом осуществляется отбор материалов. При многоступенчатом отборе пробу образуют по ступеням и готовую продукцию или материалы в каждой ступени отбирают случайным образом в пропорциональных количествах из упаковочных единиц, отобранных в предыдущей ступени. Число ступеней определяется видом упаковки. Например, если продукция в потребительской (вторичной) упаковке помещена в групповую упаковку, а затем и в транспортную тару, то возможен трехступенчатый отбор проб.

I ступень: отбор единиц транспортной тары (ящиков, коробок, мешков и др.).

II ступень: отбор упаковочных единиц групповой упаковки (коробок, пакетов, рулонов и др.).

III ступень: отбор продукции в потребительской (вторичной) упаковке (флаконов, туб, контурных упаковок и др.).

Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц после контроля по внешнему виду берут пробу (выборку) для исследования лекарственного средства на соответствие требованиям нормативной документации в количестве, необходимом для реализации определенной цели (с учетом испытания на микробиологическую чистоту, стерильность, испытания парентеральных и офтальмологических растворов на механические включения и т.п.).

Примечание. Для твердых дозированных лекарственных средств количество единиц образцов для проведения микробиологического контроля рассчитывают путем деления требуемого количества образца в граммах (50 г) на среднюю массу таблетки, драже, капсулы или суппозитория.

4.5.3. Репрезентативность проб серии, из которой они отобраны, определяется в следующем порядке:

4.5.3.1. Вещества - \_\_\_\_\_ (количество контейнеров, из которых необходимо отбирать пробы, часть контейнера, откуда берется проба, а также количество материалов, которое должно быть отобрано из каждого контейнера; число контейнеров для отбора проб и размер пробы; план отбора проб, в котором учитывается критичность материалов, изменчивость свойств материалов, предшествующий опыт работы с поставщиком в отношении качества, а также необходимое для анализа количество материалов репрезентативной выборки из типичной серии);

4.5.3.2. Материалы - \_\_\_\_\_.

4.5.3.3. Образцы - \_\_\_\_\_.

4.5.4. Для предотвращения контаминации отобранной пробы и других материалов отбор проб проводится в соответствии с инструкциями по исследованию в следующих местах:  
\_\_\_\_\_.

4.5.5. После отбора пробы контейнеры, из которых взяты пробы, подлежат немедленному закрытию и маркировке о взятии пробы с указанием даты, времени, объема, ответственного лица.

4.6. Требования к отбору проб из нерасфасованных лекарственных средств и материалов.

4.6.1. Проба из нерасфасованных лекарственных средств или материалов должна представлять собой объединенные точечные пробы, взятые примерно в равных количествах, смешанные и, при необходимости, уменьшенные до массы (объема) образца, необходимой для испытания лекарственного средства или материалов на соответствие требованиям нормативной документации для реализации определенной цели.

4.6.2. Если каждую точечную пробу анализируют по отдельности, то их массы (объемы) могут быть неодинаковыми, но не менее количества, определенного нормативным документом для

конкретного вида испытаний.

4.7. Для отбора проб применяют пробоотборники, соответствующие физическому состоянию, виду упаковки продукции, изготовленные из материала, который не загрязняет продукцию и не реагирует с ней. Вместимость пробоотборника должна быть достаточной для отбора всей точечной пробы, а его конструкция должна быть доступна для очистки. Используемые пробоотборники должны быть чистыми и сухими, в случае использования пробы для определения микробиологической чистоты - стерильными.

4.7.1. Отбор точечных проб проводят подходящим пробоотборником с разных уровней: верхнего, среднего и нижнего слоев каждой отобранной упаковочной единицы. Для отбора проб жидкостей их сначала тщательно перемешивают; в случае если перемешивание затруднено (большие емкости), точечные пробы отбирают без перемешивания из разных слоев.

4.7.2. В случае отбора проб продукции для проверки ее однородности точечные пробы сыпучей, вязкой, гетерогенной и другой установленной продукции исследуют по отдельности и при внешнем осмотре убеждаются в однородности отобранных точечных проб.

4.7.3. Признаками неоднородности могут быть различия по форме, размеру или цвету частиц в кристаллической, гранулированной или порошкообразной массе твердого вещества; влажные корки на гигроскопических веществах; обнаруженные твердые вещества в жидких субстанциях; расслоение жидких субстанций и др.

4.7.4. Если точечные пробы однородны, то их объединяют, тщательно перемешивая, на чистой сухой поверхности или в подходящей емкости для получения объединенной пробы. При необходимости для деления (уменьшения) объединенной пробы применяют обоснованные ручные или автоматизированные методы.

4.8. Пробы разделяются в соответствии с инструкциями по их исследованию и сохранению.

## 5. Упаковка, маркировка, хранение отобранных образцов

5.1. Отобранные образцы (конечная, финальная выборка) лекарственных средств и материалов помещают в подготовленную тару и/или упаковывают, при необходимости пломбируют или опечатывают на месте отбора.

5.2. Упаковка должна обеспечивать пригодность пробы для проведения последующих испытаний и не изменять исследуемые показатели качества при транспортировании и хранении.

5.3. Отбор проб нерасфасованной продукции или материалов должен осуществляться в стерильную тару.

5.4. Пробы, прошедшие отбор, должны соответствующим образом идентифицироваться с использованием единой маркировки и оформляться актом отбора или другим документом, включающим дату, время и место отбора, условия окружающей среды при отборе, фамилию, имя и отчество лица, проводившего отбор, и другую необходимую информацию.

5.5. До и после проведения испытаний пробы должны храниться в отдельном помещении в соответствии с требованиями нормативной документации на лекарственные средства или материалы. Условия в помещении должны обеспечивать сохранность проб в течение срока хранения.

5.6. Упаковочные единицы, из которых были отобраны пробы, должны быть аккуратно вскрыты и закрыты; на них должна быть нанесена маркировка, показывающая, что из этой упаковки (тары) были взяты пробы, и уточнено оставшееся количество анализируемого объекта.

5.7. Если для отбора пробы был сделан прокол упаковки, то после отбора необходимо запечатать место прокола и промаркировать.

5.8. С целью исключения контаминации и перепутывания ответственные за обработку лица Организации должны выполнять следующие процедуры по отбору проб и обращению с тестируемым веществом и веществом сравнения (контрольным веществом), его использованием:

5.8.1. \_\_\_\_\_;

5.8.2. \_\_\_\_\_;

5.8.3. \_\_\_\_\_ (описание процедуры в зависимости от вида, назначения, вещества, материала, образца, регламентов тестирования).

5.9. Асептические условия требуются при обработке следующих проб:

5.9.1. \_\_\_\_\_;

5.9.2. \_\_\_\_\_.

## 6. Требования к персоналу

6.1. Персонал, проводящий отбор проб, должен пройти начальное обучение и в последующем регулярно обучаться дисциплинам, имеющим отношение к правильному отбору проб. Такое обучение должно включать рассмотрение следующих вопросов:

порядок отбора проб;

утвержденные производителем инструкции по отбору проб;

методы и оборудование, используемые при отборе проб;

риск перекрестной контаминации;

меры предосторожности, которые необходимо принимать в отношении нестабильных и (или) стерильных веществ;

важность принятия во внимание результатов визуальной оценки внешнего вида материалов, упаковок и этикеток;

важность документального оформления любых непредвиденных или необычных обстоятельств.

Подготовка персонала, допускаемого к отбору проб, должна подтверждаться копиями документов об обучении.

6.2. Документация по процедуре отбора определенных проб должна находиться в местах отбора проб и быть доступной для персонала.

6.3. Перед отбором проб персонал, ответственный за отбор, должен изучить необходимую информацию, связанную с техникой безопасности и охраной своего здоровья, содержащую необходимые меры предосторожности и требования к персоналу по отбору проб и окружающей среде.

6.4. Персонал, занятый отбором проб, должен строго соблюдать инструкции, регламентирующие состояние здоровья и требования личной гигиены.

6.5. Пробоотборщики должны носить соответствующую защитную одежду, специальную обувь для выполнения задания, используя при необходимости перчатки, фартуки, очки, респираторы и другие средства индивидуальной защиты.

6.6. При отборе проб запрещается принимать пищу, пить, курить, а также хранить еду, средства для курения в специальной одежде или месте отбора проб.

6.7. При отборе проб необходимо соблюдать меры предосторожности и требования безопасности, учитывая токсичность, огне- и взрывоопасность, гигроскопичность и другие свойства продукции, а также меры, направленные на предохранение отбираемых проб от повреждения и загрязнения во время работы с ними, требования к их упаковке, транспортированию, складированию и хранению с учетом требований и методов последующих испытаний.

6.8. При отборе проб лекарственных средств и материалов, относящихся к наркотическим средствам, психотропным веществам и их прекурсорах, следует руководствоваться действующими законодательными документами Российской Федерации и фармакопейными статьями или другой

нормативной документацией.

6.9. Лица, ответственные за отбор проб, должны иметь безопасный доступ и выход из зоны отбора проб и места хранения образцов. Помещения хранения образцов должны иметь надлежащее освещение, вентиляцию, внутреннюю организацию, соответствующую требованиям безопасности, связанным с характером отобранных образцов продукции.

6.10. Лицо, ответственное за отбор проб, обязано принимать меры для предотвращения обрушения сложенных вместе в большом количестве упаковок.

## 7. Пробы исходного сырья

7.1. Подлинность всей серии исходного сырья, как правило, может быть гарантирована только тогда, когда отдельные пробы были отобраны из всех емкостей и испытание на идентичность было проведено для каждой пробы. Допускается отбирать пробы только из части емкостей, если разработана прошедшая валидацию процедура, гарантирующая, что ни одна емкость с исходным сырьем не была неправильно маркирована.

7.2. При такой валидации необходимо учитывать по крайней мере следующие аспекты:

данные о производителе и поставщике (их тип и текущее состояние), а также их понимание требований Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916;

наличие системы обеспечения качества у производителя исходного сырья;

условия производства, при которых исходное сырье производят и контролируют;

характер и свойства исходного сырья и лекарственных препаратов, для производства которых оно будет использоваться.

7.3. При такой системе процедура, прошедшая валидацию и освобождающая от проведения испытаний подлинности исходного сырья в каждой поступающей емкости, может быть приемлема:

для исходного сырья, поступающего от одного производителя или с одной производственной площадки;

исходного сырья, поступающего непосредственно от производителя или в емкости, опечатанной производителем, причем этот поставщик имеет безупречную репутацию, и если проводятся регулярные аудиты системы обеспечения качества производителя покупателем (производителем лекарственного препарата) или официально аккредитованным органом.

7.4. Такая процедура не может удовлетворительно пройти валидацию и использоваться:

для исходного сырья, поставляемого посредниками, когда производитель неизвестен или не подвергается аудиту;

исходного сырья, используемого для производства парентеральных лекарственных препаратов.

7.5. Качество серии исходного сырья может быть оценено при отборе и проведении испытания представительной пробы. Для этой цели могут быть использованы пробы, отобранные для испытаний подлинности. Количество проб, отобранных для получения представительной пробы, должно быть определено статистически и указано в плане отбора проб. Количество отдельных проб, которые могут быть смешаны для формирования средней пробы, также должно быть определено с учетом вида сырья, сведений о поставщике и однородности средней пробы.

## 8. Упаковочные материалы

8.1. В плане по отбору проб упаковочных материалов должно быть учтено по крайней мере следующее: полученное количество, требуемое качество, характер материала (например, первичные упаковочные материалы и (или) печатные упаковочные материалы), методы производства, а также сведения о системе обеспечения качества производителя упаковочных материалов, основанные на результатах проведения аудитов. Количество отбираемых проб должно быть определено статистически и указано в плане по отбору проб.

## 9. Маркировка и регистрация проб

9.1. На этикетке, наклеенной на тару со средней пробой, рекомендуется указывать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- номер производственной партии;
- наименование продукта;
- квалификацию продукта по действующей нормативно-технической документации;
- номер или вид проб и дату отбора проб;
- фамилию или номер пробоотборщика;
- массу продукта в партии.

9.2. Для продуктов 1-го и 2-го классов опасности (ГОСТ 12.1.007-76\*), а также для пожаро- и взрывоопасных продуктов маркировка тары с пробой должна содержать надписи или символы, характеризующие их опасность.

9.3. Отобранные пробы регистрируют в журнале, в который записывают все данные, имеющиеся на этикетке.

9.4. Регистрацию проб продуктов 1-го и 2-го классов опасности ведут в отдельном журнале.

## 10. Хранение

10.1. Помещения и оборудование для хранения проб.

10.1.1. Организация хранит пробы по адресу(сам): \_\_\_\_\_, (\_\_\_\_\_ - площадью \_\_ кв. м) в помещениях, соответствующих лицензионным требованиям, обеспечивающим хранение веществ в соответствии с требованиями Правил.

10.1.2. Организация применяет валидированную электронную обработку данных проб - \_\_\_\_\_. Такая система заменяет физическое разделение зон хранения и обеспечивает требуемый уровень безопасности.

10.1.3. В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье вещества, инструкции по медицинскому применению и на упаковке вещества.

10.1.4. Для обеспечения требуемых условий хранения вещества в помещениях (зонах), используемых для хранения вещества, Организация не реже \_\_\_\_ в месяц (квартал) осуществляет изучение распределения температуры (далее - температурное картирование).

10.1.5. Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет.

10.1.6. В помещениях (зонах) для хранения вещества вправе находиться:

помещение по адресу: \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_:  
\_\_\_\_\_ (наименование должности) - с \_\_\_\_ по \_\_\_\_ часов, минут в рабочие дни;

\_\_\_\_\_ - с \_\_\_\_ по \_\_\_\_ часов, минут в выходные дни;

зона N \_\_\_\_ в помещении по адресу: \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_:

\_\_\_\_\_ (наименование должности) - с \_\_\_\_ по \_\_\_\_ часов, минут в рабочие

дни;

\_\_\_\_\_ - с \_\_\_\_ по \_\_ часов, минут в выходные дни.

10.1.7. В помещения (зоны) для хранения вещества не допускаются лица.

10.2. Организация использует следующее оборудование для хранения проб:  
\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
(наименование, назначение, характеристики, места нахождения).

10.3. Хранение документов и материалов осуществляется в помещениях, имеющих режим ограниченного доступа и обеспечивающих конфиденциальность получаемых при доклинических исследованиях материалов и данных.

10.4. Образцы, пробы должны храниться до тех пор, пока их качество позволяет их использовать.

10.5. После истечения срока хранения пробы уничтожаются автоклавированием в установленном порядке.

## 11. Уничтожение, утилизация

11.1. На непригодные пробы составляется акт о списании, в котором указывают причину забраковки пробы. Забракованные пробы уничтожаются в установленном порядке.

11.2. Утилизация отходов и материалов в Организации выполняется следующим образом:

11.2.1. Вид отходов - \_\_\_\_\_ (условия сбора, дезактивации, последующей транспортировки).

11.2.2. Вид материала - \_\_\_\_\_.

При этом особое внимание обращается на предотвращение риска проведения исследований и сохранение их результатов.

11.3. Не допускается уничтожение лекарственных препаратов для клинических исследований без получения письменного разрешения от спонсора.

11.4. Операции по уничтожению лекарственного препарата оформляются отчетом обо всех операциях и актом с указанием даты, номеров серий и (или) номера пациентов (или обеспечить возможность их отслеживания), количества уничтоженных лекарственных препаратов, в двух экземплярах - для спонсора и для Организации.

## 12. Контроль и мониторинг для оценки эффективности СОП

12.1. Выполнение СОП контролируется с использованием видеонаблюдения. Предварительно должно быть получено письменное согласие всех сотрудников на проведение видеомониторинга. При входе в помещения должна быть вывешена табличка о том, что ведется видеонаблюдение. Полученная информация должна быть предназначена только для служебного использования. Информация анализируется ответственными лицами Организации.

12.2. Анализ эффективности осуществляет служба внешнего аудита (или: иная независимая компетентная организация).

12.3. Алгоритм анализа эффективности СОП определяет лицо, проводящее исследование.

## 13. Документирование

13.1. Настоящая СОП регистрируется в журнале СОП Организации.

13.2. Каждая операция СОП подлежит документированию ответственным лицом с заполнением стандартных форм, указанием исходных данных, документов.

13.3. Ежемесячные (или: ежеквартальные) отчеты СОП представляются Руководителю Организации (или иному уполномоченному лицу).

13.4. Заключение по результатам анализа эффективности СОП представляются высшему органу управления Организации.

#### 14. Приложение

14.1. Лист регистрации изменений.

14.2. Лист ознакомления.

Начальник структурного подразделения  
(иное уполномоченное лицо) \_\_\_\_\_

(подпись)

(Ф.И.О.)

"\_\_" \_\_\_\_\_ г.

---