

## ОТДЕЛ БИОЛОГО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ - ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ



**Рябушко Елена Александровна** – диплом Казахского Государственного университета им. С.М. Кирова (1990 г), химический факультет, к.б.н., диссертация «Совершенствование серологической диагностики чумы и псевдотуберкулеза» (2002 г), 57 публикаций, 2 удостоверения автора, свидетельство о гос регистрации авторского права, стаж работы – 37 лет, в ННЦООИ – 31 год.  
**Контакты:** [Dcontrol\\_2@nscedi.kz](mailto:Dcontrol_2@nscedi.kz); [Dcontrol\\_3@nscedi.kz](mailto:Dcontrol_3@nscedi.kz)

### 1. Задачи отдела:

- ❖ Выпуск Научным центром качественной и конкурентоспособной продукции.
- ❖ Проведение испытаний продукции и оказания услуг, согласно правилам и процедурам Государственной системы технического регулирования РК.
- ❖ Обеспечение системы контроля качества на всех этапах производства и контрольных испытаний иммунобиологических препаратов в Научном центре с целью предотвращения производства и выпуска продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов, стандартов организации, нормативных документов (НД), ГОСТ и т.д.
- ❖ Обеспечение полноты и правильности проведения испытаний, выполнение принципов объективности, беспристрастности и достоверности полученных результатов испытаний, а также поддерживать непрерывное функционирование СМ по всем оказываемым услугам, соответствовать требованиям заказчиков.
- ❖ Соблюдать сроки и условия поставок по договорам, контроль упаковки и комплектности продукции.
- ❖ Укрепление производственной дисциплины, повышение ответственности всех подразделений производства и ИЛ за качество выпускаемой продукции.
- ❖ Контроль за соблюдением законодательных требований, требований НД по хранению сырья, материалов, полуфабрикатов и готовых препаратов на предприятии; маркировке, упаковке и транспортированию полуфабрикатов и готовых препаратов.
- ❖ Учет брака полуфабрикатов и готовой продукции. Контроль за выполнением работ по изоляции и уничтожению брака (его переработке при обратимом браке).
- ❖ Учет жалоб (претензий); проводить анализ причин жалоб (претензий).
- ❖ Разработка ТР, НД, инструкций на препараты.

### 2. Функции отдела

- ❖ осуществлять работы в пределах области аккредитации;
- ❖ обеспечивать достоверность, объективность и требуемую точность результатов испытаний; обеспечивать конфиденциальность информации о результатах испытаний продукции;
- ❖ соблюдать порядок и сроки проведения испытаний, в том числе и согласованные с заявителем, а также условия, обеспечивающие конфиденциальность их проведения;
- ❖ проводить отбор образцов продукции ННЦООИ для испытаний, с оформлением акта отбора;
- ❖ осуществлять систематический контроль за санитарным состоянием помещений, состоянием контрольно-измерительных средств ИЛ и производственных подразделений с целью оценки правильного использования контрольно-измерительной аппаратуры и испытательного оборудования и соответствия их требованиям эксплуатационной документации, контроль за их своевременной поверкой и аттестацией;

- ❖ доводить до соответствующих органов государственного надзора информацию об отрицательных результатах испытаний по требованиям, обеспечивающим безопасность жизни и здоровья граждан, охрану окружающей среды;
- ❖ предоставлять заказчику возможность наблюдения за проводимыми для него испытаниями;
- ❖ проводить по требованию Органа по аккредитации Республики Казахстан контрольные испытания для проверки или подтверждения технической компетентности своей или другой лаборатории;
- ❖ предоставлять, при необходимости, образцы испытываемой продукции для проведения межлабораторных сличений. Оплата за предоставленные образцы осуществляется по договоренности сторон;
- ❖ принимать участие в программах межлабораторных сличений (подтверждение качества продукции и услуг) ;
- ❖ создавать необходимые условия для проведения государственного контроля деятельности ИЛ;
- ❖ устранять выявленные несоответствия критериям аккредитации в сроки, установленные решением органа по аккредитации;
- ❖ обеспечивать лицам, осуществляющим инспекционную проверку, доступ к помещениям, оборудованию, информации и оказывать им необходимое содействие;
- ❖ своевременно информировать Орган по аккредитации РК об изменениях юридического статуса испытательной лаборатории, наименования, адреса, организационной структуры; уведомлять орган по аккредитации о прекращении деятельности в утвержденной области аккредитации или предстоящей ликвидации;
- ❖ в случае отзыва, прекращения действия, аннулирования, приостановления либо лишения аттестата аккредитации прекратить ссылку на аккредитацию;
- ❖ применять стандарты организации согласно Закона РК «О стандартизации» от 5 октября 2018 года № 183-VI ЗРК;
- ❖ своевременное проведение мероприятий, связанных с введением новых нормативов и стандартов;
- ❖ осуществлять контроль качества готовых препаратов, производимых в Научном центре, по всем показателям, указанным в НД, присваивать сериям контрольные номера вести учет выпущенным сериям и объемам продукции; принимать участие в испытаниях новых образцов продукции, разработке технической документации на эту продукцию;
- ❖ оформление документов по результатам проведенных контрольных испытаний, ведение учета показателей качества продукции (паспорта, протоколы испытаний, периодическая отчетность о качестве продукции), планирование мероприятий по устранению и предупреждению несоответствий, контролировать их выполнение;
- ❖ осуществлять контроль соблюдения требований НД по хранению сырья, материалов, полуфабрикатов, по маркировке, упаковке и транспортированию полуфабрикатов и готовых иммунобиологических препаратов с предприятия; контроль за обеспечением рабочих мест инструкциями с детальным описанием всех выполняемых методик контроля;
- ❖ формировать музей юридических (архивных) образцов;
- ❖ проводить учет брака готовой продукции и полуфабрикатов. Контролировать выполнение работ по изоляции и уничтожению брака (его переработке при обратимом браке), обеспечение изъятия из оборота несоответствующей продукции и замена забракованной серии во всех местах рассылки; выявление причин несоответствия продукции требованиям нормативно-технической документации, определение возможности исправления брака и устранения дефектов, проведение мероприятий по их устранению.

- ❖ участвовать в рассмотрении рекламаций с проведением анализа: проводить контроль качества образцов, поступивших с места применения в сравнении с юридическим образцом рекламационной серии; проводить изучение причин возникновения дефектов и нарушений технологии производства. При подтверждении несоответствия серии препарата требованиям НД или продукции пониженного качества направлять информацию об отзыве серии во все места ее рассылки, контролировать уничтожение забракованной серии с составлением акта об уничтожении; вести учет предъявляемых претензий;
- ❖ организация двустороннего обмена информацией с потребителями о качестве поставляемых услуг;
- ❖ представление Генеральному директору предложений по повышению качества выпускаемой продукции, а также по повышению требований к качеству потребляемых предприятием материальных ресурсов (сырья, материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий).