

Отдел биолого-технологического контроля, Испытательная лаборатория

Отдел биологического и технологического контроля под названием «Местная контрольная лаборатория» был организован в мае 1951 года, практически в одно время с разработкой вакцины против чумы. В декабре 2019 г отдел перемещен в отдельное здание зональной диагностической лаборатории, после предварительного ремонта помещений. Само здание было построено в 2009 г - 2011 г. в рамках международного сотрудничества по снижению биологической угрозы.

Отдел имеет разрешение на работу с микроорганизмами 1-4 групп патогенности, с 2009 г. поддерживает аккредитацию РГП на ПХВ «Национальный центр аккредитации» на соответствие требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Наша ИЛ внесена в единый реестр ИЛ РК стран ЕАЭС.

Лаборатория расположена в 2х этажном здании. На первом этаже размещены комнаты для переодевания персонала, комната подготовки питательных сред и реактивов, кабинеты для работы с документами, комната с оборудованием для хранения юридических образцов, моечная, автоклавная для стерилизации. С противоположной от входной двери стороны расположен второй вход для приема образцов.

По лестнице поднимаемся на 2 этаж. Перед входом в помещения для работы с патогенами имеется зона одевания СИЗ (одеваем СИЗ)

На втором этаже расположены комнаты для проведения испытаний, помещения отмечены знаком биологической опасности.

Входим в зону, где проводятся работы с микроорганизмами.

Помещение имеет общий коридор.

Отдел осуществляет контроль качества лекарственного средства - «Вакцины чумной живой сухой, лиофилизата для приготовления суспензии для накожного введения», а также порядка 40 наименований иммунобиологических препаратов для лабораторной диагностики особо опасных инфекций (чумы, холеры, туляремии, сибирской язвы, бруцеллеза, а также иерсиниоза, пастереллеза и др.), ПЦР тест систем в реальном времени для диагностики вируса SARS-CoV-2, *Y. pestis*.

Кроме того, ОБТК проводит контроль питательных сред, предрегистрационные испытания дезинфицирующих средств, инсектоакарицидов, испытания средств индивидуальной защиты.

Отобранные образцы поступают в комнату №206, где размещаются в холодильнике и здесь же проводится регистрация в журнале поступающих на исследование образцов. На постоянной основе ведется ежедневный контроль условий окружающей среды. Здесь проводятся испытания питательных сред на ростовые свойства в БББ, и имеется холодильник для хранения штаммов, термостат, центрифуга, ламинар бокс для приготовления реагентов для ПЦР.

Проходим дальше. Напротив - комната № 207, в которой проводятся определения физико-химических показателей: потери массы при высушивании с применением аналитических весов, приборы для рН метрии, сухожаровой шкаф, ШББ для постановки серологических реакций с производимыми диагностикумами по определению их активности. Здесь же определена зона для приготовления дезинфицирующих средств.

Проходим по коридору. Комната 205 предназначена для проведения испытаний на стерильность по требованиям ГФ РК и оснащена БББ и термостатами определения, специальным циркулятором очистителем воздуха. По установленным требованиям здесь необходимо выполнять работы в стерильной одежде мы используем классические халаты, бахилы, перчатки, которые стерилизуем сами. Но сегодня уже разработаны современные технологические костюмы для таких видов работ, более комфортные и эргономичные, выдерживающие около 100 циклов стерилизации. О них мы только мечтаем. Также в эту комнату требуются современные оригинальные инженерные решения для снижения рисков бактериальной контаминации при проведении работ, зонирование по чистоте воздуха.

Проходим дальше. Комната 208 - здесь установлен аппарат по типу Дарсонваль для проверки ампул с вакциной на целостность, микроскопы для микроскопирования и фазовоконтрастный микроскоп.

Проходим дальше по коридору - комната 203 для проведения ПЦР исследований. Здесь уже неактуальное оборудование. В нашей организации уже зарегистрированы и производятся тест системы для диагностики для диагностики вируса SARS-CoV-2, *Y. pestis* в реальном времени. Но имеющееся оборудование не соответствует современным тенденциям. Для поддержания и повышения качества тест систем в отдел контроля необходимо оборудование для ПЦР не ниже уровня производителя, а даже современнее, чтобы подтверждать качество производимых препаратов, а они должны быть конкурентноспособными на рынке. На данном этапе этот вопрос в работе, изыскиваются средства, анализируются технические спецификации оборудования.

Проходим дальше, комната 202 - где установлены термостаты для инкубирования, столы для учета, сбора и передачи для обеззараживания объектов с посевами.

И в конце - комната 201, где установлен автоклав для обеззараживания.

Теперь пройдемте в зону для снятия СИЗ, обработки рук и выходим на лестничный марш и спускаемся в чистую зону.

Как вы обратили внимание, все работы с патогенами проводятся в боксах биологической безопасности, модели которых также устарели и неактуальны и в подобном производстве необходимо использовать современные улучшенные модели.

На данный период продукция организации становится очень востребованной на рынке, однако покрыть эти потребности мы не можем

по причине большой текучести кадров. А остановить текучесть мы не в силах, так как заработная плата на фармацевтических предприятиях значительно выше той, что мы предлагаем. Кроме того, специфика работы такова, что мы задействуем в процессе производства специалистов с химическим, биологическим, ветеринарным, техническим образованием, которые выполняют абсолютно одинаковую работу со специалистами с медицинским образованием, но получают за это значительно меньшую оплату своего нелегкого труда.

Начальник .ОБТК, кбн
21.06 2024 г

Е Рябушко