

Об отделе (отделении) биологического и технологического контроля субъекта хозяйствования, производящего препараты ветеринарного назначения

Положение · № 13-7-2/276 · от 19.04.1995 · Главный государственный ветеринарный инспектор · Действует без изменений

П О Л О Ж Е Н И Е

ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ВЕТЕРИНАРНОГО ИНСПЕКТОРА

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 19 апреля 1995 г. N 13-7-2/276

ОБ ОТДЕЛЕ (ОТДЕЛЕНИИ) БИОЛОГИЧЕСКОГО И

ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ СУБЪЕКТА ХОЗЯЙСТВОВАНИЯ,

ПРОИЗВОДЯЩЕГО ПРЕПАРАТЫ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 12 июля 1995 г. Регистрационный N 941

Настоящее положение является руководящим нормативным документом, регламентирующим работу отделов (отделений) биологического и технологического контроля (ОБТК) организаций (предприятий), изготавливающих препараты ветеринарного назначения, независимо от их ведомственной принадлежности и организационно-правовой формы собственности.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Отдел (отделение) биологического и технологического контроля (далее - ОБТК) организаций (предприятий) различных форм собственности (далее - организаций) является структурным подразделением основного производства, осуществляющим независимую от администрации организации оценку качества препаратов ветеринарного назначения (далее - препаратов).

1.2. ОБТК - как структурное подразделение основного производства - должен быть аттестован в соответствии с Методическими указаниями о порядке аттестации предприятий, изготавливающих ветеринарные препараты, утвержденными ГУВ Минсельхоза России 08.05.92. N 22-7/30.

1.3. ОБТК возглавляет заместитель директора организации по качеству - начальник отдела (отделения) или начальник отдела (отделения) (далее - начальник ОБТК), который по административным вопросам подчиняется директору организации.

1.4. Начальник ОБТК назначается на должность и освобождается от должности директором организации с предварительным сообщением Департаменту ветеринарии Министерства сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации.

1.5. Начальник ОБТК должен иметь высшее ветеринарное образование, стаж работы по специальности не менее трех лет и пройти соответствующую аттестацию.

1.6. Штатная численность и структура ОБТК определяется директором организации в зависимости от объема выпускаемой продукции, характера производства, специфики и трудоемкости контрольных работ.

1.7. В своей работе ОБТК руководствуется законами Российской Федерации, нормативными документами по управлению качеством продукции Правительства Российской Федерации, Департамента ветеринарии Минсельхозпрода России, Уставом организации и настоящим Положением.

2. ЗАДАЧИ ОБТК

2.1. Основными задачами ОБТК являются:

2.1.1. Предотвращение выпуска организацией продукции, не соответствующей требованиям государственных и отраслевых стандартов, технических условий, фармакопейных статей.

2.1.2. Организация входного и технологического контроля за качеством сырья и материалов, используемых для производства и выпуска препаратов, и соответствием их требованиям

нормативных документов.

2.1.3. Осуществление контроля за правильным хранением, поддержанием, использованием и учетом производственных штампов микроорганизмов.

2.1.4. Контроль за соблюдением требований НД на упаковку, маркировку, транспортировку и хранение полуфабрикатов и готовой продукции.

2.1.5. Контроль за соблюдением инструкций и правил о порядке заготовки и санитарной обработки животных, используемых для производства и контроля препаратов, за их содержанием и кормлением. Участие в проведении клинико-диагностических исследований животных, поступивших в карантин организации.

2.1.6. Постоянный контроль за санитарным состоянием производственных помещений и территории организации.

3. ФУНКЦИИ ОБТК

3.1. Основными функциями ОБТК являются:

3.1.1. Контроль качества каждой изготовленной серии препарата по всем показателям, указанным в НД, ведение документации по изготовлению, контролю и выпуску продукции.

3.1.2. Участие в комиссионной приемке производственных и контрольных штаммов микроорганизмов, получаемых из Всероссийского государственного научно-исследовательского института контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов (ВГНКИ) и других учреждений.

3.1.3. Поддержание, хранение и ведение учета штаммов вирусов, бактерий, грибов, применяемых для контроля препаратов.

3.1.4. Документальное подтверждение соответствия препарата требованиям нормативной документации, выдавая письменного заключения о пригодности для практического применения реализуемых препаратов, прошедших контроль, и присваивание проверенным сериям препаратов соответствующих номеров контроля.

3.1.5. Постановка вопроса о приостановлении или прекращении реализации продукции, если она не соответствует требованиям действующей нормативной документации.

3.1.6. Отбор образцов, выпущенных для реализации препаратов, с целью хранения их в музее архивных образцов ОБТК и обеспечение их учета, режима хранения в соответствии с требованиями ОСТ 10-07-001-93 "Препараты ветеринарные. Правила приемки. Методы отбора проб" и "Положения о музее архивных образцов ветеринарных препаратов ОБТК организации", утвержденного Главным госветинспектором Российской Федерации 19.04.95 N 13-7-2/277.

3.1.7. Проверка рекламаций на качество препаратов, поступающих с мест применения, информирование дирекции организации, ВГНКИ о ее результатах.

3.1.8. Участие в испытании новых и усовершенствовании освоенных препаратов, а также в рассмотрении НД на них.

4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ НАЧАЛЬНИКА ОБТК

4.1. Начальник ОБТК имеет право:

4.1.1. Ставить вопрос перед руководителем организации о запрещении:

использования на любом участке производства сырья, животных, в том числе птиц, эмбрионов, ингредиентов, питательных сред и других материалов, не соответствующих требованиям действующих стандартов, технических условий;

изготовления препаратов при отсутствии на них НД, утвержденных в установленном порядке;

реализации продукции, несоответствующей требованиям НД по качеству, упаковке, маркировке;

применения в производстве и контроле препаратов нормативных документов, не соответствующих установленным требованиям стандартизации и метрологии;

использования технологического оборудования, контрольно-измерительных средств, приборов, не прошедших поверку в установленном порядке или являющихся неисправными.

4.1.2. Рекомендовать руководству организации приостанавливать изготовление препаратов, не

соответствующих требованиям НД, с обязательным письменным уведомлением ВГНКИ и Департамента ветеринарии Минсельхозпрода России.

4.1.3. Вносить администрации организации предложения по обеспечению ветеринарно-санитарного режима, совершенствованию технологии производства и методов контроля выпускаемых препаратов.

4.1.4. Осуществлять контроль за работой питомника по выращиванию и содержанию лабораторных животных, животных-доноров и выполнением планов диагностических исследований и профилактических обработок животных-производителей.

4.1.5. Представлять руководству организации предложения о привлечении к ответственности должностных лиц, виновных в нарушении требований НД при производстве препаратов и ухудшении их качества.

4.1.6. Контролировать соблюдение технологии изготовления препаратов и устранение выявленных нарушений.

4.2. Начальник ОБТК обязан:

4.2.1. Организовывать оформление и хранение архивных образцов препаратов.

4.2.2. Организовывать и осуществлять проверку рекламаций на качество препаратов, выпущенных организацией.

4.2.3. Представлять в ВГНКИ сведения об изменениях, внесенных в техническую документацию и технологический процесс производства, а также результаты контроля качества каждой серии препаратов с пояснительной запиской.

5. Работники ОБТК выполняют свои обязанности в соответствии с утвержденными директором организации должностными инструкциями и несут ответственность за качество выпускаемых препаратов.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НАЧАЛЬНИКА ОБТК

6.1. Начальник ОБТК несет ответственность за:

организацию, состояние и совершенствование системы контроля препаратов в организации;
правильное и своевременное оформление документов, удостоверяющих соответствие выпускаемой организацией продукции установленным требованиям;
пригодность препаратов для практического применения;
использование на контрольных операциях исправных и проверенных в установленном порядке контрольно-измерительных средств;
формирование музея архивных образцов препаратов.

6.2. Начальник ОБТК наравне с директором организации отвечает за организацию, полноту, точность и своевременность осуществляемого контроля, а также за выпуск не соответствующей требованиям НД продукции.