МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 34199— 2017

ЗАЩИТА РАСТЕНИЙ

Требования к производству агентов биологической борьбы и других полезных организмов

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский институт защиты растений» (ФГБНУ «ВИЗР»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 июля 2017 г. № 101-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 сентября 2017 г. № 1175-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34199—2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2019 года

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Август 2018 г.

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2018

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 2
4 Общие требования 2
5 Требования к организации работы по обеспечению качества 3
6 Требования к персоналу 6
7 Требования к помещениям и оборудованию 8
8 Требования к документации 10
9 Требования к производственному процессу 14
10 Требования к контролю качества 17
11 Требования к работе по контрактам на производство и проведение анализов 20
12 Рекламации и отзыв продукции 21
13 Внутренний аудит 21
Приложение А (рекомендуемое) Форма плана корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа качества 23
Библиография 24

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ЗАЩИТА РАСТЕНИЙ

Требования к производству агентов биологической борьбы и других полезных организмов

Plant protection.
Requirements to production of agents of biological control and other useful organisms

Дата введения — 2019—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на агенты биологической борьбы, способные к самовоспроизведению (хищники, паразиты, энтомофаги, фитофаги, продуценты биологически активных веществ, в том числе насекомые и другие членистоногие, нематоды, грибы, бактерии, вирусы), а также на стерильных насекомых и другие полезные организмы (грибы-микоризообразователи, насекомые-опылители и т. д.), предназначенные для реализации и используемые в производстве продукции растительного происхождения (далее — агенты), и устанавливает требования к их производству.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 12.0.004—2015 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 12.1.003—2014 Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.004—91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005—88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.008—76 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.012—2004 Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.003—91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002—2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.011—89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 12.4.021—75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования

ГОСТ 12.4.028—76 Система стандартов безопасности труда. Респираторы ШБ-1 «Лепесток». Технические условия

ГОСТ 12.4.103—83 Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация

Издание официальное

ГОСТ 12.4.253—2013 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования

ГОСТ 14189—81 Пестициды. Правила приемки, методы отбора проб, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 20562—2013 Карантин растений. Термины и определения

ГОСТ 21507—2013 Защита растений. Термины и определения

ГОСТ 24297—2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ 27574—87 Костюмы женские для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Технические условия

ГОСТ 27575—87 Костюмы мужские для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Технические условия

ГОСТ 28471—90 Продукция микробиологическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 28495—90* Продукция микробиологическая. Правила приемки и методы отбора проб

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 21507, ГОСТ 20562 и [1], а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **спецификация:** Документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества агентов.

3.1.2 **технологическая инструкция и инструкция по упаковке:** Документы, определяющие используемые исходные материалы и операции по производству и упаковке продукции.

3.1.3 **инструкция, методика, процедура:** Документ, содержащий указания по выполнению отдельных видов операций.

3.1.4 **протокол на серию:** Документ, отражающий процесс производства каждой серии продукции, в том числе разрешение на ее реализацию, и факторы, влияющие на качество готовой продукции.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

3.2.1 АФР — анализ фитосанитарного риска;

3.2.2 НОКЗР — национальная организация по карантину и защите растений.

4 Общие требования

4.1 Производство агентов осуществляют в соответствии с требованиями НОКЗР при соблюдении следующих условий:

- наличие результатов проведения АФР, подтвержденных НОКЗР, до реализации агентов в соответствии с нормативными правовыми актами, действующими на территории государства, принявшего стандарт;
- наличие условий для применения необходимых фитосанитарных мер, в том числе для стерилизации микробиологических агентов, включающих грибы, бактерии, вирусы, микробы-антагонисты, продуценты биологически активных веществ;
- соблюдение мер предосторожности, которые должны быть приняты против естественных врагов агентов, а также для предотвращения засорения или заражения продукции, содержащей агенты;

* Утратил силу на территории РФ, с 01.05.2017 действует ГОСТ Р 57233—2016

- обеспечение производства агентов в условиях, свободных от паразитов и патогенов или сопутствующих вредных организмов;
- наличие информации, содержащей сведения в соответствии с разделом 8;
- достижение требуемой стерильности вредных организмов, используемых для защиты растений (например, с применением облучения с требуемой минимальной поглощенной дозой).

4.2 При производстве агентов с НОКЗР согласовывают:

- характеристику агента (сертификат), позволяющую(ий) проводить его идентификацию до уровня вида;
- упаковку, маркировку, хранение и транспортирование агентов.

5 Требования к организации работы по обеспечению качества

5.1 Общие требования

5.1.1 Организация — производитель агентов должна организовать их производство таким образом, чтобы агенты соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям и не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности.

5.1.2 Для достижения этой цели в организации-производителе на основе настоящего стандарта должна быть создана система обеспечения качества, включающая в себя организацию работы по обеспечению качества, контроль качества и систему анализа рисков.

5.1.3 Должны быть документально оформлены требования к системе обеспечения качества и организован контроль эффективности ее функционирования.

5.2 Обеспечение качества (управление качеством)

5.2.1 Обеспечение качества (управление качеством) является комплексной задачей, решение которой требует реализации всех мер, направленных на достижение установленных требований к качеству агентов. Обеспечение качества основано на выполнении требований настоящего стандарта и других нормативных документов государства, принявшего стандарт.

5.2.2 Система обеспечения качества (система качества) при производстве агентов обеспечивает следующее:

- производство агентов в соответствии с требованиями настоящего стандарта (правил обеспечения качества);
- наличие документации на производственные и контрольные операции, соответствующей требованиям настоящего стандарта;
- установление обязанностей и ответственности персонала в должностных инструкциях;
- организацию производства, поставок и использование качественных исходных и упаковочных материалов;
- контроль промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный контроль), аттестацию или испытания процессов и оборудования;
- производство и контроль готовой продукции по утвержденным организацией-производителем инструкциям (методикам);
- недопущение реализации агентов до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск; подтверждение уполномоченным лицом, что каждая серия продукции произведена и проверена в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации агента;
- систему мер по сохранению качества агентов при их хранении, отгрузке и последующем обращении в течение всего срока годности;
- порядок проведения внутреннего аудита качества, позволяющего оценивать эффективность системы обеспечения качества.

5.3 Требования к производству и контролю качества агентов

Основные требования по данному подразделу следующие:

- производственные процессы следует четко регламентировать и периодически пересматривать с учетом накопленного опыта, научных инноваций и технического прогресса;
- следует контролировать стабильность производства агентов с заданным качеством в соответствии со спецификациями на них;

- при внесении существенных изменений в технологический процесс следует проводить испытания основных стадий процессов производства;
- для выполнения требований настоящего стандарта в процессе производства должно быть в наличии следующее:

а) обученный и аттестованный персонал,

б) помещения и площади,

в) оборудование и системы его обслуживания,

г) материалы, средства упаковки и маркировки,

д) утвержденные правила, инструкции и методики,

е) условия хранения и транспортирования;

- правила, инструкции и методики должны быть конкретными, изложены ясно и однозначно (без двойного толкования) и в письменной форме;
- персонал должен быть обучен выполнению правил, инструкций и методик;
- в процессе производства следует составлять протоколы, документально подтверждающие фактическое проведение технологических стадий и получение продукции требуемого качества и количества; отклонения необходимо анализировать и протоколировать;
- протоколы на серию продукции, в том числе на документацию по реализации продукции, должны давать возможность прослеживать процесс производства каждой серии и храниться в доступной форме;
- должны быть установлены условия хранения продукции, обеспечивающие сохранение качества продукции;
- следует организовать систему отзыва любой серии продукции из продажи или поставки;
- рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества анализировать с принятием соответствующих мер по их предотвращению.

5.4 Контроль качества

5.4.1 Контроль качества включает в себя отбор проб, проведение испытаний (анализов) и оформление соответствующей документации.

5.4.2 Инструкции по организации, документированию и выдаче разрешения на выпуск продукции включают:

- проведение необходимых испытаний;
- запрет на использование исходного сырья и материалов до подтверждения соответствия качества установленным требованиям;
- запрет на реализацию готовой продукции до подтверждения соответствия качества установленным требованиям.

5.4.3 Основные требования к контролю качества:

- наличие необходимых помещений и оборудования, обученного персонала, утвержденных методик по отбору проб, проверке и проведению испытаний исходных и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, контролю окружающей среды в соответствии с требованиями настоящего стандарта;
- проведение отбора проб исходных и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции в соответствии с методиками, утвержденными службой (отделом) контроля качества или уполномоченным лицом;
- проведение испытаний аттестованными методами;
- составление протоколов, подтверждающих проведение отбора проб, проверок и испытаний, а также регистрацию любых отклонений и их анализ;
- подтверждение того, что готовая продукция содержит активные агенты (ингредиенты), по качественному и количественному составу соответствующие требованиям, установленным при государственной регистрации, имеет требуемую чистоту, упакована и маркирована согласно указанным требованиям;
- оформление протоколов проверки исходного сырья и материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, их анализ и сравнение со спецификациями; оценка продукции включает в себя изучение документации и анализ отклонений от установленных требований; контроль сырья и материалов проводят в соответствии с ГОСТ 24297;

- получение разрешения на продажу или поставку любой серии продукции только после подтверждения уполномоченным лицом ее соответствия требованиям, установленным при государственной регистрации;

- сохранение образцов исходных материалов и продукции для проверки в случае необходимости; образцы продукции следует хранить в их окончательной упаковке.

5.5 Анализ качества продукции

5.5.1 Следует регулярно проводить анализ качества продукции и оформлять его в виде аналитического обзора для всех лицензированных агентов с целью проверки действующих процессов, соответствия спецификациям исходных материалов и готовой продукции для обнаружения любых изменений и тенденций и подтверждения совершенствования продукции и процессов. Такой анализ следует проводить один раз в год, учитывая результаты проведенных ранее анализов.

Проведение анализа качества продукции включает анализ:

- исходных и упаковочных материалов, используемых для производства продукции, обращая особое внимание на материалы, полученные от новых поставщиков;

- внутрипроизводственного контроля и контроля качества готовой продукции;

- существенных отклонений или несоответствий, их причин и оценки эффективности мер по их предупреждению;

- изменений, вносимых в процессы и аналитические методы;

- изменений в регистрационной документации;

- результатов контроля стабильности и любых отрицательных тенденций;

- возвратов продукции, связанных с качеством, рекламаций и отзывов продукции и результатов проведенных ранее анализов;

- эффективности ранее внесенных изменений в процессы или оборудование с целью их совершенствования;

- замечаний на вновь зарегистрированные агенты или после внесения изменений в регистрационные документы;

- результатов аттестации или испытаний оборудования, процессов и технологических сред;

- работы по контрактам (см. раздел 11) с целью подтверждения ее соответствия действующим документам.

Организация-производитель и организация — владелец регистрационного свидетельства (если они являются разными юридическими лицами) оценивают результаты данного анализа, устанавливают несоответствия и выдвигают предложения по принятию корректирующих и предупреждающих действий и проведению повторной аттестации или испытаний (см. приложение А). Корректирующие и предупреждающие действия выполняют в установленный срок. Организация-производитель и организация-владелец разрабатывают инструкции по контролю выполнения этих действий и оценке их результатов, проверяют эффективность этих инструкций в процессе внутреннего аудита.

Если организация — владелец регистрационного свидетельства не является организацией — производителем продукции, то в специальном соглашении между этими юридическими лицами должна быть определена ответственность каждой стороны в отношении проведения анализа качества. Уполномоченное лицо, подтверждающее соответствие готовой продукции установленным требованиям, совместно с держателем лицензии должно убедиться в том, что анализ качества проведен своевременно и надлежащим образом.

5.6 Анализ рисков

5.6.1 Анализ рисков является систематизированным процессом оценки, принятия решений и мер, связанных с рисками, влияющими на качество агента. Анализ рисков проводят как на перспективу, так и на основе предшествующих данных.

5.6.2 Анализ рисков должен обеспечивать:

- оценку риска для качества, основываясь на научном подходе, опыте работы и защите потребителя;

- соответствие принимаемых мер документальному оформлению процесса анализа риска.

6 Требования к персоналу

Организация-производитель должна быть укомплектована персоналом необходимой численности и квалификации, имеющим практический опыт работы. Должностные обязанности каждого сотрудника должны быть оформлены документально и усвоены им. Сотрудники должны знать требования настоящего стандарта, относящиеся к сфере их деятельности, проходить первичное и последующее обучение в соответствии с их обязанностями.

6.1 Общие требования

6.1.1 Служебные обязанности сотрудников должны быть изложены в должностных инструкциях.

Следует исключить неоправданное дублирование ответственности сотрудников, связанной с выполнением требований настоящего стандарта, и не допускать случаев, когда какие-либо функции ни за кем не закреплены.

Руководители должны иметь достаточные полномочия для выполнения своих функций. Их полномочия могут быть переданы официально назначенным заместителям, имеющим достаточную квалификацию.

6.1.2 Требования к обучению персонала безопасности труда — по ГОСТ 12.0.004.

6.1.3 Персонал, занятый в производстве агентов, должен соблюдать требования биологической безопасности в соответствии с ГОСТ 12.1.008, знать меры по обеззараживанию агентов в случае аварийных ситуаций, в том числе нарушения целостности упаковки.

6.1.4 Персонал, занятый в производстве агентов, должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011 и ГОСТ 12.4.103, снабжен специальной одеждой по ГОСТ 27574 и ГОСТ 27575, а также применять респираторы по ГОСТ 12.4.028 и очки по ГОСТ 12.4.253.

6.2 Требования к руководителям

6.2.1 Руководители (уполномоченные лица) производства и службы (отдела) контроля качества должны быть независимыми друг от друга.

6.2.2 Основные обязанности руководителя производства (уполномоченного лица):

- организация производства и хранения продукции в соответствии с документацией с целью обеспечения требуемого качества;
- утверждение инструкций, связанных с производственным процессом, и обеспечение их выполнения;
- контроль рассмотрения и подписания производственных протоколов лицами, имеющими надлежащие полномочия, до передачи их в службу (отдел) контроля качества;
- контроль соблюдения правил производственной гигиены;
- контроль работы подведомственного подразделения, содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;
- контроль проведения работ по аттестации или испытаниям;
- организация первичного и последующего обучения персонала.

Руководитель производства (уполномоченное лицо):

- в отношении агентов, выпущенных в государстве, принявшем стандарт, гарантирует, что каждая серия продукции произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями;
- в отношении агентов, выпущенных за пределами государства, принявшего стандарт, гарантирует, что импортируемая серия продукции прошла проверку в порядке, установленном в государстве, принявшем стандарт;
- до выдачи разрешения на выпуск агентов в сферу обращения документально подтверждает, что каждая серия продукции удовлетворяет требованиям, установленным при государственной регистрации.

Квалификация руководителя производства (уполномоченного лица) должна соответствовать установленным требованиям. Руководитель производства (уполномоченное лицо) должен входить в штат организации — производителя агентов. Обязанности руководителя могут быть переданы только лицам, имеющим статус уполномоченного лица.

6.2.3 Основные обязанности руководителя службы (отдела) контроля качества (уполномоченного лица):

- утверждение или отклонение исходных и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции;
- оценка протоколов на серию продукции;
- организация и проведение необходимых испытаний;
- проведение инспекций, анализа и отбора проб с целью выявления причин, способных повлиять на качество продукции;
- утверждение спецификаций, инструкций по отбору проб, методик испытаний и других методик по контролю качества;
- допуск к работе специалистов-аналитиков и контроль их деятельности;
- контроль работы подведомственного отдела (при наличии), обслуживания его помещений и оборудования;
- контроль проведения аттестации сотрудников или испытаний продукции;
- организация первичного и последующего обучения персонала подведомственного отдела (при наличии).

6.2.4 Руководители производства и службы (отдела) контроля качества (уполномоченные лица) имеют ряд совместных обязанностей, относящихся к обеспечению качества продукции. Эти обязанности включают в себя следующее:

- утверждение и контроль поставщиков исходных материалов;
- утверждение и контроль организаций-производителей, работающих по контракту;
- хранение документов.

6.3 Требования к обучению

6.3.1 Организация-производитель обеспечивает обучение сотрудников, занятых производством или контролем качества, а также сотрудников, деятельность которых может влиять на качество продукции.

6.3.2 Помимо базового обучения требованиям настоящего стандарта вновь принятые сотрудники проходят обучение, соответствующее их должностным обязанностям. Следует организовать периодическое обучение персонала и оценивать эффективность обучения на практике. Обучение следует проводить по программам, утвержденным руководителями производства или службы (отдела) контроля качества. В организации должна храниться документация о проведении обучения.

6.3.3 Сотрудники, работающие в зонах, в которых загрязнение представляет опасность их здоровью, должны пройти соответствующее обучение.

6.3.4 Посторонние лица и необученные сотрудники не допускаются в зоны, связанные с производством и контролем качества продукции. При необходимости они должны предварительно пройти инструктаж по правилам личной гигиены, порядку переодевания и ношению специальной одежды.

6.4 Требования по гигиене персонала

6.4.1 В организации должны быть разработаны и внедрены инструкции по личной гигиене персонала с учетом особенностей конкретного производства. Инструкции должны устанавливать требования к состоянию здоровья сотрудников, соблюдению ими личной гигиены и правилам ношения одежды. Эти инструкции должны соблюдать сотрудники, находящиеся в производственных помещениях и помещениях контроля качества.

6.4.2 Лица, принимаемые на работу, проходят обязательный медицинский осмотр. В организации должны быть разработаны и внедрены инструкции с перечнем показателей состояния здоровья, которые могут оказать влияние на качество продукции. В случаях, связанных с производственной необходимостью или состоянием здоровья, сотрудники проходят повторный медицинский осмотр.

6.4.3 Лица с инфекционными заболеваниями и повреждениями на открытых участках тела не допускаются к производству агентов.

6.4.4 Одежда сотрудников, входящих в производственные помещения, соответствует назначению этого помещения.

6.4.5 В производственных и складских зонах запрещаются курение, прием пищи или питье, жевание жевательной резинки, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных средств. Не допускается любая деятельность, нарушающая установленные правила гигиены в производственных помещениях или других местах, которая может оказать отрицательное влияние на качество продукции.

6.4.6 Не допускается контакт персонала с открытой продукцией или любыми деталями оборудования, контактирующими с продукцией.

6.4.7 Персонал должен пройти инструктаж по правилам мытья рук.

6.4.8 Специальные требования, относящиеся к производству отдельных видов продукции, устанавливают в стандартах организации.

7 Требования к помещениям и оборудованию

7.1 Общие требования

Место расположения, проект, строительство, монтаж, оснащение и обслуживание помещений и оборудования должны соответствовать характеру выполняемых работ. Планировочные решения помещений и конструкция оборудования должны предусматривать проведение эффективной уборки и обслуживания с целью предотвращения перекрестного загрязнения, устранения любого фактора, ухудшающего качество продукции.

7.2 Требования к помещениям

7.2.1 Общие требования к пожарной безопасности — по ГОСТ 12.1.004.

7.2.2 Помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должно превышать норм, установленных ГОСТ 12.1.005.

7.2.3 Риск загрязнения материалов и продукции, создаваемый окружающей средой, должен быть минимальным при условии соблюдения всех мер защиты производственных помещений.

7.2.4 При эксплуатации помещений следует соблюдать меры предосторожности. При этом проведение технического обслуживания и ремонта не должно оказывать отрицательного влияния на качество продукции. Уборку и дезинфекцию помещений проводят в соответствии с утвержденными инструкциями.

7.2.5 Освещение, температурный режим, влажность воздуха и вентиляция должны соответствовать назначению помещения и не оказывать отрицательного влияния на работу оборудования и на агенты во время их производства и хранения.

7.2.6 При проектировании и эксплуатации помещений должна быть обеспечена их защита от насекомых, грызунов и других животных.

7.2.7 Производственные, складские помещения и помещения контроля качества не должны использоваться для сквозного прохода персонала, не работающего в них.

7.2.8 Требования к производственной зоне

7.2.8.1 В целях предотвращения риска для здоровья людей следует предусмотреть специальные и изолированные помещения и оборудование. В одних и тех же помещениях не допускается производство агентов и продукции другого назначения. В исключительных случаях производство такой продукции допускается в одних помещениях при разделении циклов производства по времени, с соблюдением специальных мер предосторожности и проведением необходимой аттестации или испытаний. В помещениях, используемых для производства агентов, не допускается производство пестицидов.

7.2.8.2 Планировочные решения помещений должны соответствовать логической последовательности производственных операций и обеспечивать выполнение требований к чистоте.

7.2.8.3 Планировочные решения рабочих зон и зон хранения, помещений для упаковки агентов и контроля должны обеспечивать последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, предотвращающее перепутывание или перекрестное загрязнение материалов и продукции, а также другие ошибки производственного процесса.

7.2.8.4 Внутренние поверхности помещений (стены, пол и потолок) должны быть гладкими, не иметь открытых соединений и трещин, не выделять пылевидных частиц и обеспечивать возможность беспрепятственной и эффективной уборки и дезинфекции.

7.2.8.5 Конструкция и размещение технологического и прочего оборудования не должны иметь мест, труднодоступных для обслуживания, очистки и уборки.

7.2.8.6 Трубопроводы для канализации должны иметь необходимые размеры и быть оборудованы устройствами, предотвращающими обратный поток.

7.2.8.7 В производственных зонах следует предусматривать эффективную систему вентиляции с обеспечением требуемой температуры и влажности воздуха и его фильтрации.

7.2.8.8 Уровень шума и вибраций на рабочих местах не должны превышать норм, установленных по ГОСТ 12.1.003 и ГОСТ 12.1.012.

7.2.8.9 Исходные материалы взвешивают в специально оборудованных для этого помещениях.

7.2.8.10 Если выполнение работ сопровождается выделением пыли, то предусматривают меры по предотвращению перекрестного загрязнения, проведению уборки и очистки.

7.2.8.11 Производственные помещения должны быть хорошо освещены, особенно в местах проведения визуального контроля.

7.2.9 Требования к зонам складирования

7.2.9.1 Зоны складирования должны иметь достаточную вместимость для обеспечения надлежащего хранения материалов и продукции.

7.2.9.2 При проектировании и организации зон складирования следует предусматривать надлежащие условия хранения. Зоны складирования должны быть чистыми и сухими, в них должны быть обеспечены необходимый температурный режим, влажность воздуха и другие специальные условия хранения, а также их контроль.

7.2.9.3 В зонах приемки и выдачи материалов и продукции должна быть обеспечена их защита от неблагоприятного влияния окружающей среды. В зоне приемки должна быть предусмотрена очистка упаковок с поступающими материалами перед их складированием.

7.2.9.4 Если в режим карантина входит хранение продукции в раздельных зонах, то эти зоны должны быть четко обозначены. Доступ в них разрешается только уполномоченным лицам. Любая другая система, заменяющая физическое разделение, должна обеспечивать равноценную безопасность.

7.2.9.5 Отбор проб исходных материалов следует выполнять в отдельной зоне. При отборе проб принимают меры, предотвращающие прямое или перекрестное загрязнение.

7.2.9.6 Отклоненные, отозванные или возвращенные материалы и готовую продукцию следует хранить в изолированных зонах.

7.2.9.7 Сильнодействующие вещества и препараты хранят в безопасных и охраняемых помещениях.

7.2.9.8 Должно быть обеспечено надлежащее хранение печатных материалов ввиду их ключевой роли в подтверждении идентичности агентов.

7.2.10 Требования к зонам контроля качества

7.2.10.1 Лаборатории контроля качества должны быть отделены от производственных помещений. Лаборатории контроля биологических объектов и микробиологических препаратов также должны быть отделены друг от друга.

7.2.10.2 Проект контрольных лабораторий должен соответствовать требованиям к выполняемым в них операциям. Площадь лабораторий должна быть достаточной для исключения перепутывания проб и перекрестного загрязнения, а также хранения образцов и документации.

7.2.10.3 Для размещения чувствительных приборов, нуждающихся в защите от электромагнитных полей, вибрации, повышенной влажности воздуха или других внешних факторов, должны быть предусмотрены отдельные помещения.

7.2.10.4 Особые требования предъявляют к лабораториям, в которых проводят работы с образцами стерильных, опасных веществ или радиоактивных материалов.

7.2.11 Требования к вспомогательным зонам

7.2.11.1 Комнаты отдыха и приема пищи должны быть отделены от остальных зон.

7.2.11.2 Помещения для переодевания, туалеты и душевые кабины должны иметь удобный доступ; их планировка, количество и размеры должны соответствовать численности персонала. Не допускается выход из туалетов непосредственно в производственные или складские зоны.

7.2.11.3 Ремонтные участки должны быть отделены от производственных помещений. При хранении запасных частей и инструментов в зоне производства должны быть предусмотрены специальные помещения или шкафы.

7.2.11.4 Помещения для содержания лабораторных культур должны быть изолированы от остальных зон, оборудованы отдельными системами вентиляции и отдельным входом.

7.3 Требования к производственному оборудованию

7.3.1 Требования безопасности к производственному оборудованию — по ГОСТ 12.2.003.

7.3.2 Конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания оборудования должны соответствовать его назначению.

7.3.3 Работы по ремонту и техническому обслуживанию оборудования не должны оказывать отрицательного влияния на качество продукции.

7.3.4 Конструкция производственного оборудования должна обеспечивать удобство и возможность его очистки. Работы по очистке оборудования выполняют в соответствии с инструкциями. Оборудование следует содержать в сухом и чистом состоянии.

7.3.5 Инвентарь и материалы для мытья и очистки не должны быть источниками загрязнения.

7.3.6 Оборудование устанавливают таким образом, чтобы исключить риск загрязнения или выполнения ошибочных действий.

7.3.7 Оборудование не должно влиять на качество продукции и представлять собой какую-либо опасность для продукции. Части оборудования, контактирующие с продукцией, не должны выделять или абсорбировать вещества, оказывающие влияние на качество продукции.

7.3.8 Погрешность весов и другого измерительного оборудования должна соответствовать производственным и контрольным операциям, в которых они используются.

7.3.9 Периодичность калибровки и поверки измерительных, регистрирующих, контрольных приборов и весов должна соответствовать требованиям инструкций и методик на эти приборы. Результаты калибровки и поверки документируют.

7.3.10 Стационарные трубопроводы должны иметь маркировку с указанием проходящих по ним веществ и, в случае необходимости, направления потока.

7.3.11 Трубопроводы для очищенной воды следует обрабатывать в соответствии с инструкциями, в которых указаны пределы микробного загрязнения и принимаемые меры в случае их превышения.

7.3.12 Неисправное оборудование следует удалять из зоны производства и контроля качества или помечать соответствующим образом.

8 Требования к документации

8.1 Общие требования

8.1.1 Спецификации, технологические инструкции, методики и протоколы на серию продукции оформляют в соответствии с нормативными правовыми актами, действующими на территории государства, принявшего стандарт.

8.1.2 Устанавливают порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений. Документы должны соответствовать требованиям, установленным при регистрации агента.

8.1.3 Документы подписывают и утверждают лица, имеющие право подписи, с указанием даты.

8.1.4 Документ не должен допускать двойного толкования. Наименование, вид и назначение документа должны быть четкими и ясными. Документ должен иметь логичную структуру, обеспечивающую простоту его проверки. Копии документов должны быть ясными и четкими. Способ снятия копий с документов должен исключать возможность ошибок.

8.1.5 Документы следует регулярно пересматривать и обновлять. При пересмотре документа необходимо исключить использование устаревшей версии (формы).

8.1.6 Не рекомендуется оформлять документы в рукописном виде. При необходимости данные в документ вносят четким, разборчивым почерком так, чтобы внесенные данные нельзя было удалить. Для внесения данных в документе должно быть предусмотрено достаточно свободного места.

8.1.7 При внесении изменений в документы следует указывать дату внесения изменения и подпись лица, внесшего это изменение. При необходимости следует указать причину внесения изменений. Внесенные изменения не должны создавать затруднений для восприятия исходного текста.

8.1.8 Протоколы следует оформлять одновременно с выполнением соответствующих действий таким образом, чтобы можно было проследить все основные операции при производстве агентов. Протоколы следует хранить не менее одного года со дня окончания срока годности готовой продукции.

8.1.9 Запись данных можно выполнять с использованием технических средств, обеспечивающих надежное хранение информации. Следует проверять точность записей. При ведении документации в электронном виде право доступа или изменения данных в компьютере могут иметь только лица с соответствующими полномочиями, при этом следует вести протокол изменений и изъятий записей. Для ограничения доступа к электронной базе данных следует использовать систему паролей или других средств; внесение особо важных данных следует проверять независимым способом. При хранении

протоколов на серии продукции в электронном виде для защиты информации необходимо создавать резервные копии на надежных носителях. В период хранения эти данные должны быть доступными.

8.2 Требования к спецификациям

8.2.1 Спецификации составляют и утверждают на исходные, упаковочные материалы и готовую продукцию. При необходимости составляют спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию.

8.2.2 Спецификации на исходные материалы, первичную упаковку или печатные материалы должны включать следующие сведения:

а) описание материалов, в том числе:

- наименование и код,
- ссылку на стандарт или другую нормативную документацию (при наличии),
- наименование утвержденных поставщиков и, по возможности, первичного производителя материалов,
- образцы печатных материалов;

б) методики отбора проб и проведения испытаний или ссылки на соответствующие методики;

в) количественные и качественные характеристики с указанием допустимых предельных значений;

г) условия хранения и меры предосторожности;

д) максимальный срок хранения до проведения повторного контроля.

8.2.3 Спецификации на готовую продукцию должны включать следующие сведения:

а) наименование продукции и код (при необходимости);

б) состав агента или ссылку на соответствующий документ;

в) описание препаративной формы и данные об упаковке;

г) методики отбора проб и проведения испытаний (или ссылки на них);

д) количественные и качественные характеристики с указанием допустимых предельных значений;

е) условия хранения и особые меры предосторожности при обращении с продукцией (при необходимости);

ж) срок годности.

8.2.4 Спецификации на промежуточную и нерасфасованную готовую продукцию должны быть в наличии при ее приобретении или отгрузке, при оценке качества готовой продукции.

8.3 Требования к технологическим инструкциям

8.3.1 Для каждого вида продукции разрабатывают и утверждают технологические инструкции.

8.3.2 Данные о продукции должны включать следующие сведения:

а) наименование и код в соответствии со спецификацией;

б) описание препаративной формы, ее дозировки и размер серии;

в) перечень исходных материалов с их полным наименованием, указанием их количества в соответствии с принятой номенклатурой, кодов, а также веществ, которые могут преобразовываться в ходе технологического процесса;

г) ожидаемый выход готовой продукции с указанием допустимых пределов количественного содержания агентов и выход промежуточных продуктов (при необходимости).

8.3.3 Технологические инструкции должны включать следующие сведения:

а) данные о месте нахождения производства и основном оборудовании;

б) инструкции по подготовке основного производственного оборудования или ссылки на них;

в) подробное описание технологического процесса;

г) описание всех видов внутрипроизводственного контроля с указанием допустимых пределов количественного содержания агентов;

д) условия хранения нерасфасованной продукции (в том числе требования к упаковке, маркировке) и специальные условия хранения (при необходимости);

е) специальные меры предосторожности.

8.4 Требования к инструкциям по упаковке

8.4.1 Для каждого вида продукции, размера и вида упаковки должны быть разработаны и утверждены инструкции по упаковке, включающие следующие сведения:

а) наименование продукции;

б) описание ее препаративной формы и дозировки (при необходимости);

в) количество продукта в окончательной упаковке, выраженное в единицах измерения (штуках, единицах массы или объема);

г) перечень упаковочных материалов, необходимых для серии продукции стандартного размера, в том числе количество, размер и тип упаковочного материала с указанием кода или номера в соответствии с их спецификацией;

д) образец или копию упаковочного материала (при необходимости) с указанием места нанесения номера серии и срока годности продукта;

е) специальные меры предосторожности, в том числе тщательную проверку оборудования и зоны упаковки, гарантирующие чистоту упаковочной линии перед началом работы;

ж) описание процесса упаковки с основными вспомогательными операциями и используемым оборудованием;

и) описание внутрипроизводственного контроля, в том числе порядок отбора проб и указание допустимых пределов количественного содержания агентов.

8.4.2 Дополнительно могут быть разработаны и приняты другие документы, конкретизирующие положения технологических инструкций.

8.5 Требования к протоколам на серию продукции

8.5.1 Перед началом любого технологического процесса необходимо выполнить проверку и оформить протокол о том, что оборудование и рабочее место находятся в чистом состоянии, не содержат остатков предыдущего продукта, документации и материалов, не относящихся к данному процессу, и готовы к использованию.

8.5.2 На каждую серию продукции составляют протокол в соответствии с требованиями технологических инструкций. Методика составления протокола должна исключать ошибки при его заполнении. В протоколе указывают номер произведенной серии продукции. Протокол хранят в установленном порядке.

8.5.3 Протокол на серию продукции включает следующие сведения:

а) наименование продукта;

б) дата, время начала и окончания технологического процесса и его основных этапов;

в) фамилия и инициалы сотрудника, ответственного за выполнение каждой производственной операции, а также фамилии и инициалы лиц, контролировавших выполнение операций;

г) фамилия и инициалы сотрудника, ответственного за основные этапы производства;

д) номер серии и номер анализа, а также фактическое количество взвешенных исходных материалов, в том числе номер серии и количество добавленных материалов;

е) основные технологические операции или действия, а также основное оборудование;

ж) протоколы внутрипроизводственного контроля с указанием исполнителей и полученных результатов;

и) выход продукции, полученной на основных этапах производства;

к) подробное описание любых отклонений от технологических инструкций, подписанное ответственным лицом.

8.5.4 Протоколы на серию продукции оформляют одновременно с выполнением соответствующей операции. Протокол на серию продукции подписывает лицо, ответственное за технологический процесс, с указанием даты.

8.6 Требования к протоколам на упаковку серии продукции

8.6.1 Перед началом любой упаковочной операции необходимо провести проверку и оформить протокол о том, что оборудование и рабочее место находятся в чистом состоянии, не содержат остатков предыдущего продукта, документации и материалов, не относящихся к данному процессу, и готовы к использованию.

8.6.2 Для каждой серии или части серии продукции должен быть составлен протокол на упаковку, который следует хранить в установленном порядке. Протокол должен соответствовать требованиям

действующих инструкций по упаковке продукции. Метод составления протоколов должен исключать ошибки при его заполнении. В протоколах должны быть указаны номер серии и количество нерасфасованной продукции, подлежащей упаковке, а также номер серии и планируемое количество готовой продукции.

8.6.3 Протокол на упаковку серии продукции включает следующие сведения:

а) наименование продукта;

б) дата и время операций по упаковке;

в) фамилия и инициалы лица, ответственного за упаковку;

г) протоколы проверки соответствия упаковки требованиям инструкций по упаковке;

д) подробные данные о выполнении операций по упаковке, в том числе ссылки на используемое оборудование и упаковочные линии;

е) образцы печатных материалов, в том числе образцы с обозначением номера серии, срока годности и любой дополнительной информации;

ж) подробное описание любых отклонений от технологических инструкций, инструкций по упаковке и подписанное разрешение на отклонение;

и) количество и наименования выданных, использованных, уничтоженных или возвращенных на склад печатных материалов и нерасфасованной продукции и количество полученной готовой продукции для составления общего баланса.

8.6.4 Данные, перечисленные в 8.6.3, следует оформлять документально одновременно с выполнением соответствующей операции. Протокол на упаковку серии продукции подписывает лицо, ответственное за упаковку, с указанием даты.

8.7 Требования к инструкциям и протоколам приемки

8.7.1 Приемку каждой серии каждого вида поставляемых исходных, упаковочных и печатных материалов проводят в соответствии с инструкцией. По результатам приемки оформляют протокол.

8.7.2 Протоколы приемки включают следующие сведения:

а) наименование материала по накладной и обозначение на упаковке;

б) наименование или код материала;

в) дата приемки;

г) наименования поставщика и производителя (по возможности);

д) номер серии производителя;

е) общее количество полученных материалов и число единиц упаковки;

ж) номер, присвоенный после приемки;

и) замечания.

8.7.3 Следует разработать и утвердить инструкции по маркировке, карантину и хранению исходных, упаковочных и других материалов.

8.8 Требования к инструкциям по отбору проб

В инструкциях по отбору проб приводят список лиц, уполномоченных на проведение этих операций, используемые методики и оборудование, количество отбираемых материалов и меры предосторожности, исключающие загрязнение или ухудшение качества продукции.

8.9 Требования к протоколам проведения испытаний

Следует разработать и утвердить методики испытаний материалов и продукции на различных этапах производства с указанием используемых методов и оборудования. Результаты испытаний оформляют в виде протокола.

8.10 Требования к прочей документации

8.10.1 Следует разработать и утвердить инструкции, регламентирующие выдачу уполномоченным лицом разрешений на реализацию и отклонение материалов и продукции.

8.10.2 Документацию на реализацию каждой серии продукции следует хранить для ее оперативного отзыва в случае необходимости (см. раздел 12).

8.10.3 Следует разработать и утвердить методики (инструкции) на следующие работы:

- аттестация или испытания;
- монтаж и калибровка (поверка) оборудования;

- техническое обслуживание, очистка и дезинфекция;
- обучение персонала, обеспечение его специальной одеждой, соблюдение правил личной гигиены и пр.;
- контроль окружающей среды;
- борьба с паразитами, насекомыми, грызунами и другими животными;
- анализ рекламаций;
- отзыв продукции;
- возврат продукции.

Выполнение каждой из указанных работ оформляют в виде протокола.

8.10.4 Следует разработать и утвердить инструкции по эксплуатации основного производственного и контрольно-аналитического оборудования.

8.10.5 Для основного производственного оборудования следует вести журналы с перечислением в них всех операций по аттестации или испытаниям, калибровке и поверке, обслуживанию, очистке или ремонту, в том числе с указанием дат, фамилий и инициалов, а также с подписями лиц, проводивших эти операции.

8.10.6 Использование основного производственного оборудования и производственных площадей следует регистрировать в специальных журналах в хронологическом порядке.

9 Требования к производственному процессу

9.1 Общие положения

9.1.1 Для получения продукции требуемого качества технологические операции следует выполнять согласно соответствующим инструкциям, требованиям настоящего стандарта и нормативных документов, а также требованиям, установленным при регистрации агента.

9.1.2 Требования безопасности к производственному процессу — по ГОСТ 12.3.002.

9.1.3 Операции с материалами и продукцией выполняют согласно инструкциям или методикам и при необходимости протоколируют.

9.1.4 Поступающие материалы проверяют на соответствие заказу. Тару и упаковку следует очищать и маркировать. Нанесение транспортной маркировки, манипуляционных знаков и надписей — по ГОСТ 14192.

9.1.5 Факты повреждения тары и упаковки, которые могут оказать отрицательное влияние на качество материалов, следует анализировать и протоколировать с последующим сообщением об этом в службу (отдел) контроля качества.

9.1.6 Поступающие материалы и готовую продукцию помещают и хранят в карантине, действующем по принципу раздельного хранения или за счет организационных мер до получения разрешения на их использование или отгрузку.

9.1.7 Приемку промежуточной и нерасфасованной продукции проводят в соответствии с правилами, действующими для исходных материалов.

9.1.8 Все материалы и продукцию следует хранить в условиях, установленных производителем, в порядке, обеспечивающем разделение серий продукции и ее оборот на складе.

9.1.9 Не допускается одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении при риске их путания или перекрестного загрязнения.

9.1.10 Продукция и материалы должны быть защищены от всех видов загрязнений на всех этапах производства.

9.1.11 При работе с сухими материалами и продуктами необходимо принимать меры предосторожности от пыли, особенно при работе с сильнодействующими и сенсибилизирующими веществами.

9.1.12 В ходе выполнения технологического процесса на материалах, упаковках с нерасфасованной продукцией, основном оборудовании и в помещениях должны быть обозначения (маркировка) с указанием наименования производимой продукции или материала, его дозировки (при необходимости) и номера серии. При необходимости следует указывать этап технологического процесса.

9.1.13 Обозначения (маркировка) на упаковке, оборудовании или помещениях должны быть четкими, однозначными, установленной формы. Кроме применения буквенных обозначений рекомендуется использовать цветовую маркировку.

9.1.14 В помещениях и на оборудовании, предназначенных для производства агентов, не допускается производство продукции нецелевого назначения.

9.2 Предотвращение перекрестного загрязнения при производстве

9.2.1 Следует исключить превышение допустимого уровня засоренности агента-энтомофага, предназначенного для его расселения методом наводнения, или допустимого уровня посторонней микрофлоры в продукции, содержащей агенты-микроорганизмы, а также загрязнения исходных материалов или продуктов другими материалами или продуктами.

9.2.2 Для предотвращения перекрестного загрязнения следует предусмотреть необходимые технические и организационные меры:

а) производство в выделенных зонах или разделение циклов производства во времени с соответствующей уборкой помещения и оборудования между циклами;

б) организация воздушных шлюзов и вытяжных устройств;

в) недопущение риска загрязнения, вызываемого повторным поступлением необработанного или недостаточно обработанного воздуха;

г) хранение защитной (специальной) одежды в зоне производства продукции с высоким риском перекрестного загрязнения;

д) использование высокоэффективных методов очистки и обработки с целью исключения недостаточной очистки, часто являющейся причиной перекрестного загрязнения;

е) маркировка оборудования с указанием степени чистоты.

9.2.3 Следует периодически проверять эффективность мер по предотвращению перекрестного загрязнения в соответствии с утвержденными инструкциями.

9.3 Аттестация и испытания

9.3.1 Аттестация и испытания направлены на повышение эффективности работы и проводятся в соответствии с утвержденными методиками. Их результаты оформляют документально.

9.3.2 При утверждении новой технологической инструкции или метода производства проверяют их пригодность для серийного производства, подтверждают, что данный процесс, используемые материалы и оборудование позволяют производить продукцию требуемого качества.

9.3.3 При существенных изменениях технологии, в том числе при любых заменах оборудования или материалов, способных влиять на качество продукции или воспроизводимость процесса, проводят аттестацию или испытания соответствующих процессов.

9.3.4 Для постоянного подтверждения требуемых результатов следует проводить повторную аттестацию или испытания технологических процессов и методик.

9.4 Исходные материалы

9.4.1 Обеспечение исходными материалами требует в полном объеме сведений о поставщиках.

9.4.2 Исходные материалы следует закупать у утвержденных поставщиков или у производителей этих материалов. Требования к ним указывают в спецификациях на исходные материалы и согласовывают с поставщиком. Все вопросы, связанные с производством и контролем исходных материалов, в том числе работа с ними, маркировка, упаковка, порядок предъявления рекламаций и отклонения, согласовываются между производителем и поставщиком.

9.4.3 В каждой поставке следует проверять целостность тары, упаковки и пломб, соответствие маркировке на таре (упаковке).

9.4.4 При поставке исходных материалов из нескольких серий отбор проб, проведение испытаний и получение разрешения на использование осуществляют для каждой серии.

9.4.5 Исходные материалы должны быть маркированы. Маркировка должна содержать следующие сведения:

- обозначение исходного материала и его код;
- номер серии, присвоенный при приемке;
- статус материала (например, «Карантин», «Испытания», «Разрешено», «Отклонено»);
- срок годности или дата, после которой необходимо проведение повторного контроля.

9.4.6 Контроль подлинности содержимого каждой упаковки с исходными материалами регламентируется соответствующими инструкциями и методиками. Упаковки с нерасфасованной продукцией, из которых были отобраны пробы, должны иметь маркировку по ГОСТ 14192.

9.4.7 При производстве агентов используют исходные материалы с действующим сроком годности и допущенные службой (отделом) контроля качества.

9.4.8 Исходные материалы выдают уполномоченные лица в соответствии с инструкцией, при этом выполняют требования к точности взвешивания и отмеривания материалов в чистую и маркированную тару.

9.4.9 Следует проводить независимую проверку каждого выданного вещества, его массы и объема. Результаты проверки оформляют документально.

9.4.10 Материалы для каждой серии хранят в одном месте, которое четко обозначают.

9.5 Упаковочные материалы

9.5.1 Упаковочные материалы хранят в безопасных условиях, исключающих доступ посторонних лиц. Разрезанные этикетки и другие разрозненные материалы хранят и транспортируют раздельно в закрытой таре, исключающей их путание. Разрешение на использование упаковочных материалов выдается только уполномоченными лицами в соответствии с инструкцией.

9.5.2 Каждой поставке или серии упаковочных материалов присваивают номер или отличительный знак.

9.5.3 Просроченные или непригодные к использованию упаковочные материалы уничтожают с оформлением протокола.

9.6 Операции по упаковке

9.6.1 Упаковка агентов должна обеспечивать их защиту от воздействия механических и климатических факторов внешней среды во время транспортирования, хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ и соответствовать ГОСТ 14189 и ГОСТ 28471.

9.6.2 При упаковке продукции обеспечивают невозможность путания, перекрестного загрязнения или подмены. Не допускается упаковывать продукцию различных видов в непосредственной близости друг от друга при отсутствии физического разделения зон.

9.6.3 Перед началом операций по упаковке следует убедиться в том, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование находятся в чистом состоянии и не содержат материалов, продукции или документов, относящихся к предшествующей работе и не использующихся в текущем процессе. Очистку линии упаковки продукции проводят по специальным инструкциям. Наименование и номер серии продукции указывают на каждой линии упаковки.

9.6.4 При поступлении продукции и упаковочных материалов на участок упаковки следует проверить их количество, подлинность и соответствие инструкциям по упаковке.

9.6.5 Первичная упаковка должна быть чистой.

9.6.6 Готовую продукцию затаривают и маркируют, принимая необходимые меры, исключающие ошибки.

9.6.7 Правильность выполнения любых печатных операций (например, нанесения кодов или срока годности) при упаковке и после нее следует тщательно проверять и оформлять документально. Ручную маркировку следует проверять через определенные интервалы времени.

9.6.8 Следует контролировать правильность работы электронных считывателей кодов, счетчиков этикеток и других подобных устройств.

9.6.9 Маркировка упаковочных материалов, нанесенная с помощью печати или методом тиснения, должна быть отчетливой, устойчивой к воздействию света (выгоранию) и удалению.

9.6.10 При контроле процесса упаковки продукции на линии следует проверять:

а) общий вид упаковки;

б) комплектность упаковки;

в) правильность использования упаковочных материалов в соответствии с требованиями документации на данную продукцию;

г) правильность нанесения печатных надписей;

д) правильность работы устройств контроля на линии.

Образцы продукции, отобранные с упаковочной линии, повторно на линию не возвращают.

9.6.11 Если при упаковке продукции возникли непредвиденные обстоятельства, она может быть возвращена в производство только после специальной проверки, проведения анализа и с разрешения уполномоченного лица. Указанные действия оформляют в виде протоколов, которые следует хранить в установленном порядке.

9.6.12 При существенном расхождении количества нерасфасованной продукции, печатных упаковочных материалов и количества единиц полученной готовой продукции следует провести анализ и установить причину этого расхождения до получения разрешения на реализацию данной продукции.

9.6.13 После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии должны быть уничтожены с последующим составлением протокола. Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производят в соответствии с утвержденной инструкцией.

9.7 Готовая продукция

9.7.1 До выдачи разрешения на реализацию готовую продукцию содержат в карантинных условиях, установленных организацией-производителем.

9.7.2 Порядок оценки качества готовой продукции и требования к документации, необходимые для получения разрешения на реализацию, приведены в разделе 10.

9.7.3 После выдачи разрешения на реализацию готовую продукцию хранят на складе готовой продукции в условиях, установленных организацией-производителем.

9.7.4 Приемка готовой продукции — по ГОСТ 14189 и ГОСТ 28495.

9.8 Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы

9.8.1 Отклоненные материалы и продукция должны иметь четкую маркировку и храниться раздельно в зонах с ограниченным доступом. Они подлежат возврату поставщику, переработке (если это допустимо) или уничтожению. Выполненные действия документально оформляются и утверждаются уполномоченными лицами.

9.8.2 Переработка отклоненной продукции допускается в исключительных случаях при условии отсутствия ухудшения качества готовой продукции и выполнения требований спецификаций. Переработку осуществляют в соответствии с инструкциями после оценки возможного риска с последующим документальным оформлением.

9.8.3 Повторное использование ранее произведенной серии продукции путем ее объединения с другой серией той же продукции допускается только после получения предварительного разрешения, подписанного ответственными лицами. Повторное использование продукции допускается только после оценки возможного риска (в том числе его влияния на срок годности серии) по инструкции с оформлением протокола.

9.8.4 Необходимость дополнительного контроля готовой продукции, прошедшей переработку, или продукции, в которую была включена ранее произведенная продукция, определяет служба (отдел) контроля качества.

9.8.5 Возвращенную из оборота продукцию, над которой был утрачен контроль со стороны организации-производителя, уничтожают, если не подтверждено соответствие ее качества установленным требованиям. Решение о повторной продаже, перемаркировке или повторном использовании может быть принято только после анализа, проведенного службой (отделом) контроля качества. При этом необходимо учитывать характер продукции, ее предысторию и состояние, соблюдение условий хранения и время, прошедшее с даты выпуска. При любых сомнениях в отношении качества продукции не допускается ее повторное использование или повторный выпуск, но допускается ее химическая переработка с целью регенерации активных компонентов. Выполняемые действия оформляют документально.

10 Требования к контролю качества

10.1 Общие положения

10.1.1 Контроль качества включает в себя отбор проб, проведение испытаний и проверок на соответствие требованиям спецификаций (инструкций и других документов), организацию работы, документирование и выдачу разрешений на реализацию (см. раздел 5).

10.1.2 В каждой организации-производителе должна быть служба (отдел) контроля качества, независимый от других подразделений. Руководитель этой службы (отдела) должен иметь необходимый опыт и квалификацию. К службе (отделу) контроля качества относятся одна или несколько контрольных лабораторий. Для выполнения своих функций служба (отдел) должна (ен) быть обеспечена (обеспечен) всеми необходимыми ресурсами.

10.1.3 Основные обязанности руководителя службы (отдела) контроля качества изложены в разделе 6. На службу (отдел) возлагаются также обязанности по разработке, внедрению инструкций и методик по контролю качества; хранению контрольных образцов материалов и продукции; контролю маркировки упаковок с материалами и продукцией; обеспечению контроля стабильности продукции; участию в анализе рекламаций, связанных с качеством продукции.

10.1.4 При оценке качества готовой продукции следует рассматривать сопутствующие факторы, в том числе условия производства, результаты контроля качества, анализ документации, соответствие спецификациям на готовую продукцию и состояние упаковки готовой продукции.

10.1.5 Сотрудники службы (отдела) контроля качества должны иметь доступ в производственные зоны для отбора проб и проведения анализов.

10.2 Организация работы контрольных лабораторий

10.2.1 Помещения и оборудование контрольных лабораторий должны соответствовать требованиям, предъявляемым к зонам контроля качества в соответствии с 7.2.10.

10.2.2 Персонал, помещения и оборудование контрольных лабораторий должны соответствовать целям и объему производства. В отдельных случаях допускается использование сторонних лабораторий при условии выполнения ими требований, изложенных в разделе 11, и внесения соответствующих записей в протоколы контроля качества.

10.3 Документация

10.3.1 Документация контрольных лабораторий должна соответствовать требованиям, изложенным в разделе 8. К документации по контролю качества относятся:

- спецификации;
- методики отбора проб;
- методики и протоколы проведения испытаний (в том числе аналитические операционные листы и лабораторные журналы);
- аналитические отчеты и паспорта;
- результаты контроля окружающей среды в производственных помещениях;
- протоколы аттестации или испытаний аналитических методов;
- методики и протоколы калибровки и поверки приборов и обслуживания аппаратуры.

10.3.2 Документацию по контролю качества, относящуюся к протоколам серий продукции, следует хранить в течение одного года после истечения срока годности серии и не менее пяти лет после подтверждения уполномоченным лицом ее соответствия установленным требованиям (см. 8.2).

10.4 Отбор проб

10.4.1 Отбор проб проводят в соответствии с инструкциями, содержащими следующие сведения:

- перечень используемого оборудования;
- тип и характеристика тары для отбора проб;
- методика отбора проб;
- количество отобранных проб;
- инструкции по разделению отобранной пробы на части (при необходимости);
- нанесение маркировки на тару с отобранными пробами;
- специальные меры предосторожности, особенно в отношении стерильных и опасных веществ;
- условия хранения;
- инструкции по очистке и хранению оборудования для отбора проб.

10.4.2 Контрольные образцы должны представлять собой репрезентативную выборку серии материалов или продукции. Возможен отбор проб, характеризующих основные стадии технологического процесса.

10.4.3 На маркировке тары с отобранными пробами указывают ее содержимое, даты отбора проб и обозначение упаковки, из которой эти пробы были отобраны.

10.5 Проведение испытаний

10.5.1 Аналитические методики должны быть аттестованы (за исключением методов, установленных нормативными документами).

10.5.2 Результаты испытаний проверяют и оформляют документально с указанием:

а) наименования материала или продукции и (при необходимости) препаративной формы;

б) номера серии и (при необходимости) наименования организации-производителя и поставщика;

в) ссылок на спецификации и методики испытаний;

г) результатов испытаний, в том числе наблюдения, вычисления и ссылки на протоколы анализов;

д) даты проведения испытаний;

е) фамилий и инициалов лиц, проводивших испытание;

ж) фамилий и инициалов лиц, подтвердивших проведение испытаний и результаты вычислений;

и) заключения о выдаче разрешения или отклонении продукции (или другого решения о статусе продукции), даты и подписи ответственного лица.

10.5.3 Операции по контролю качества проводят в соответствии с методиками, утвержденными службой (отделом) контроля качества.

10.5.4 Приготовление и подготовка реактивов, титрованных растворов, питательных сред, мерной посуды и стандартных образцов должны соответствовать требованиям инструкций, утвержденных в установленном порядке.

10.5.5 Реактивы, предназначенные для длительного использования, должны иметь маркировку с указанием даты приготовления и с подписями исполнителей. На этикетке указывают срок годности нестабильных реактивов, питательных сред и специфические условия их хранения. Для титрованных растворов указывают дату последнего установления титра и соответствующий поправочный коэффициент.

10.5.6 При необходимости на таре указывают дату получения каждого вещества, используемого для проведения испытаний, с инструкциями по их использованию и хранению.

10.5.7 Лабораторных животных, используемых для контроля компонентов, материалов или продукции, следует при необходимости помещать в карантин перед началом работы с ними. Уход и контроль за животными должны быть организованы таким образом, чтобы обеспечить их пригодность к использованию по целевому назначению. Лабораторные животные (культуры беспозвоночных животных) должны быть маркированы, а работу с ними следует документировать.

10.6 Программа последующих испытаний стабильности

10.6.1 После реализации агента следует проводить испытания его стабильности по программе, позволяющей обнаруживать любые изменения, имеющие отношение к стабильности в соответствии со спецификацией продукта.

10.6.2 Целью программы последующих испытаний стабильности являются контроль продукции в течение ее срока годности и установление того, что продукция соответствует спецификации при условиях хранения, указанных в маркировке.

10.6.3 Программу последующих испытаний стабильности оформляют в соответствии с 8.1, а результаты работы — в виде отчета. Оборудование, используемое для последующих испытаний стабильности, должно быть аттестовано и обслуживаться в соответствии с 7.3.

10.6.4 Отчет о работе по программе последующих испытаний стабильности включает в себя период до истечения срока годности продукции и содержит следующие сведения:

- номера серий для различных показателей эффективности и размеров серий в случае необходимости;
- данные о физических, химических, микробиологических и биологических методах испытаний;
- критерии стабильности агента;
- ссылки на методы испытаний;
- описание упаковки;
- периодичность испытаний (даты);
- описание условий хранения;
- другие показатели, относящиеся к данному агенту.

10.6.5 Отчет о работе по программе последующих испытаний стабильности может отличаться от отчета о первоначальном длительном испытании стабильности. Эти отличия должны быть указаны в отчете.

10.6.6 Число серий и периодичность испытаний должны обеспечивать достаточный объем данных для проведения анализа тенденций изменения. Если не указано иное, то в программу испытаний стабильности следует включить не менее одной серии произведенной продукции за год для каждого

значения эффективности и вида первичной упаковки (если они различаются). Исключением являются те случаи, когда в течение года данная продукция не выпускалась.

10.6.7 Результаты последующих испытаний стабильности должны быть доступны руководителям, особенно уполномоченному лицу. Если последующие испытания стабильности проводят не на месте производства продукции, то между участвующими сторонами оформляется письменное соглашение. Результаты последующих испытаний стабильности должны находиться на месте производства для представления надзорным органам.

10.6.8 Следует анализировать случаи выхода за пределы спецификации и существенные негативные тенденции. Любой подтвержденный выход за пределы спецификации или существенные негативные тенденции доводятся до сведения надзорных органов. Возможные решения в отношении выпущенных на рынок серий продукции следует принимать в соответствии с разделом 12 по согласованию с надзорными органами.

11 Требования к работе по контрактам на производство и проведение анализов

11.1 Общие положения

11.1.1 Контракт между заказчиком и исполнителем оформляется в письменной форме с указанием обязанностей каждой стороны.

11.1.2 Выполнение контракта на производство и проведение анализов должно соответствовать требованиям нормативных документов на производство и требованиям, установленным при государственной регистрации агента.

11.2 Заказчик

11.2.1 Заказчик проводит оценку компетентности исполнителя и его способности выполнить контракт надлежащим образом, а также включает в контракт положения, обеспечивающие выполнение требований настоящего стандарта.

11.2.2 Заказчик предоставляет исполнителю информацию, необходимую для выполнения предусмотренных в контракте работ, в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации агента, нормативных документов и законодательства государства, принявшего стандарт.

11.2.3 Заказчик должен убедиться в том, что готовая продукция и материалы, поставленные ему исполнителем, соответствуют спецификациям, а разрешение на реализацию этой продукции выдано уполномоченным лицом.

11.3 Исполнитель

11.3.1 Исполнитель должен иметь соответствующие помещения, оборудование, знания, опыт и компетентный персонал для надлежащего выполнения контракта. Контракт на производство может выполнять исполнитель, имеющий разрешение на производство агентов.

11.3.2 Исполнитель гарантирует пригодность получаемых им материалов и продукции для их использования по назначению.

11.3.3 Исполнитель без предварительного рассмотрения и согласования с заказчиком не должен привлекать третью сторону для выполнения работ, порученных ему по контракту. При заключении соглашения между исполнителем и третьей стороной должна быть обеспечена гарантия того, что информация о производстве и проведении анализов будет доступна заказчику в соответствии с условиями контракта.

11.3.4 Исполнитель не предпринимает действия, которые могут оказать отрицательное влияние на качество продукции, произведенной и проанализированной им в соответствии с условиями контракта.

11.4 Контракт между заказчиком и исполнителем

11.4.1 В контракте указывают ответственность сторон за производство и контроль продукции. Контракт составляют компетентные лица, обладающие соответствующими знаниями в области технологии производства агентов, проведения анализов и требований настоящего стандарта.

11.4.2 В контракте указывают, каким образом уполномоченное лицо, ответственное за выпуск серии продукции для реализации, обеспечивает гарантию того, что каждая серия продукции произведена

и прошла контроль в соответствии с требованиями нормативной документации и требованиями, установленными при государственной регистрации агента.

11.4.3 В контракте указывают лиц, ответственных за закупку, проведение испытаний и выдачу разрешений на использование материалов, производство, контроль качества, отбор проб и проведение анализов. В контракте на проведение анализа указывают, обязан ли исполнитель отбирать пробы в помещениях организации — производителя продукции.

11.4.4 Протоколы производства, анализов и реализации продукции, а также контрольные образцы хранятся у заказчика или должны быть ему доступны. Перечень документов, относящихся к качеству продукции и связанных с рекламациями, определяет заказчик в инструкциях по отклонению или отзыву продукции.

11.4.5 В контракте предусматривают право заказчика на посещение производства исполнителя.

11.4.6 При выполнении контракта возможно инспектирование исполнителя надзорными органами.

12 Рекламации и отзыв продукции

12.1 Рекламации

12.1.1 В организации должен быть сотрудник (и), ответственный (ые) за рассмотрение рекламаций и принятие решений. Если этот сотрудник не является уполномоченным лицом, то данное лицо должно быть осведомлено о фактах рекламаций, их анализе и отзывах продукции.

12.1.2 Действия по анализу рекламаций на некачественную продукцию и принятие решения об отзыве продукции должны быть изложены в соответствующей инструкции.

12.1.3 Следует проводить анализ рекламаций и документально оформлять его с описанием претензии на качество продукции. К этой работе следует привлекать лицо, ответственное за контроль качества продукции.

12.1.4 Если обнаружено или подозревается несоответствие качества определенной серии продукции установленным требованиям, следует принять решение о проверке аналогичных серий.

12.1.5 Решения и меры, принятые по любой рекламации, вносят в соответствующий протокол на серию продукции.

12.2 Отзыв продукции

12.2.1 В организации должен быть сотрудник (и), ответственный (ые) за отзыв продукции из оборота и независимый от служб реализации и маркетинга. Если этот сотрудник не является уполномоченным лицом, то данное лицо должно быть осведомлено о фактах отзыва продукции.

12.2.2 Порядок отзыва продукции регламентирован инструкцией.

12.2.3 Отзыв продукции осуществляют оперативно и своевременно.

12.2.4 Компетентные органы стран, в адрес которых могла быть направлена продукция, должны быть немедленно информированы о принятии решения об отзыве продукции в связи с подозрением или обнаружением несоответствия ее качества.

12.2.5 Документация по отгрузке продукции должна быть доступной для лица, ответственного за отзыв продукции, и содержать информацию о покупателях и заказчиках, экспортных поставках и поставках образцов агентов.

12.2.6 На отозванной продукции должна быть соответствующая маркировка. Отозванную продукцию следует хранить в изолированных зонах до принятия решения о ее дальнейшем использовании или утилизации.

12.2.7 Последовательность действий при отзыве продукции должна быть оформлена документально. Окончательный отчет должен содержать баланс между количеством поставленной и отозванной продукции.

12.2.8 Эффективность мероприятий по отзыву продукции следует регулярно проверять и анализировать.

13 Внутренний аудит

13.1 Внутренний аудит проводят с целью проверки выполнения требований настоящего стандарта и принятия необходимых мер по устранению несоответствий.

13.2 Внутреннему аудиту подлежат:

- работа с персоналом;
- помещения;
- оборудование;
- документация;
- процессы производства;
- контроль качества продукции;
- реализация агентов;
- работа с рекламациями и отзывом продукции.

13.3 Внутренний аудит проводит сотрудник (и), состоящий (ие) в штате организации.

13.4 Результаты внутреннего аудита оформляют документально. Протоколы, составленные по результатам внутреннего аудита, включают в себя всю полученную информацию и корректирующие действия (при необходимости). Действия по результатам внутреннего аудита оформляют документально (см. приложение А).

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма плана корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа качества

В настоящем приложении представлена рекомендуемая форма плана корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа качества.

План

корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа качества

Подразделение _____

Сроки выполнения плана _____

№	Задание	Ответственный	Установленный срок выполнения	Отметка о выполнении (заполняет руководитель подразделения с указанием даты выполнения)	Оценка выполнения (заполняет ответственный за систему качества при контроле)

Руководитель подразделения _____ _____
подпись Ф.И.О.

Дата составления плана «_____»_____20_____ г.

Библиография

[1] Правила производства лекарственных средств для человека и животных Европейского союза [«Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use» (GMP EC)][1)]

[1)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р 52249—2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

УДК 632.937:006.354

МКС 01.040.65
65.020.20

Ключевые слова: защита растений, агент биологической борьбы, полезный организм, производство продукции, контроль качества

Редактор *Е.В. Лукьянова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 06.08.2018. Подписано в печать 23.08.2018. Формат 60×84$^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,95.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
123001 Москва, Гранатный пер., 4. gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru