



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος Ποιότητας Φαρμάκων

Ενότητα 2: Καλή εργαστηριακή πρακτική (GLP)

Κουμπάρης Μιχαήλ
Τμήμα Χημείας
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

ΚΑΛΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ
(GLP)

ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QCL)

G(QC)LP 1-1

Εισαγωγή και Γενική Περιγραφή ISO 17025 και
Κανονισμών

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

- Γενική περιγραφή προτύπου ISO 17025
- Γενική περιγραφή Καλής Εργαστηριακής Πρακτικής (Good Laboratory Practices, GLP)
- Εργαστήριο Ελέγχου Ποιότητας (Quality Control Laboratory (QCL)
 - Γενικές Απαιτήσεις για σχεδιασμό



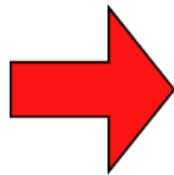
Τεχνικές Απαιτήσεις ISO 17025

- Γενικές (§ 5.1)
- Προσωπικό (§ 5.2)
- Εγκαταστάσεις και Περιβάλλον (§ 5.3)

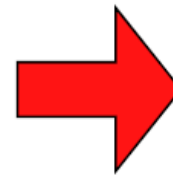


Εργαστηριακή Διαδικασία Από το Δείγμα στην Έκθεση Αποτελεσμάτων

The Laboratory Process



Laboratory

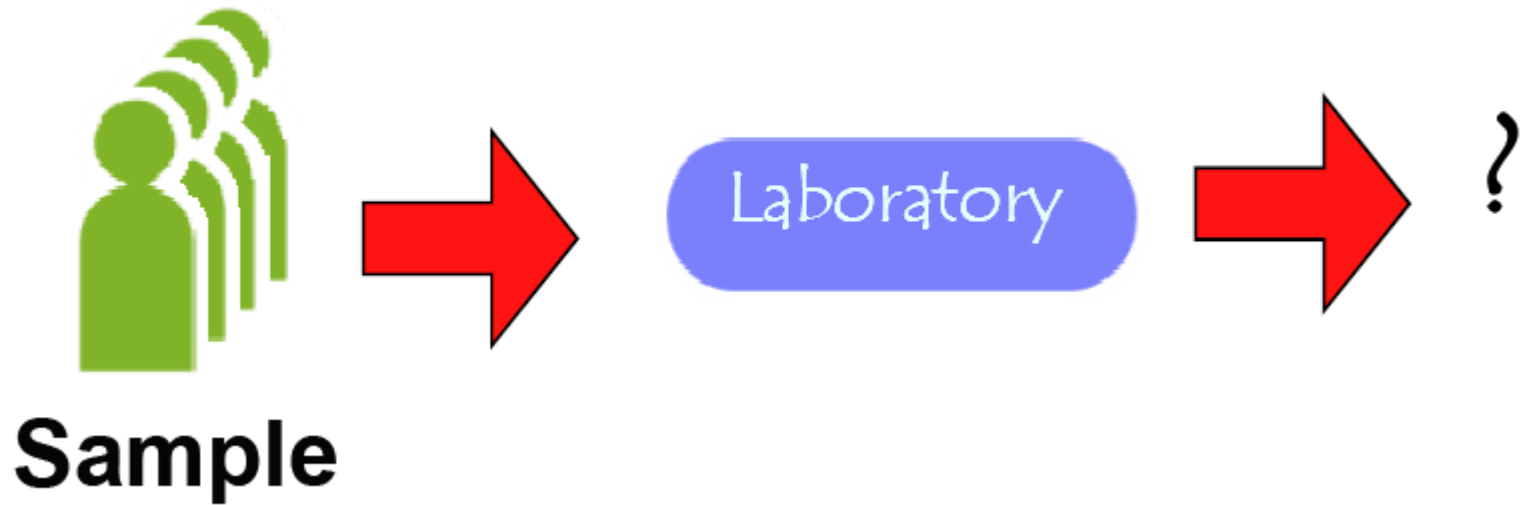


Report

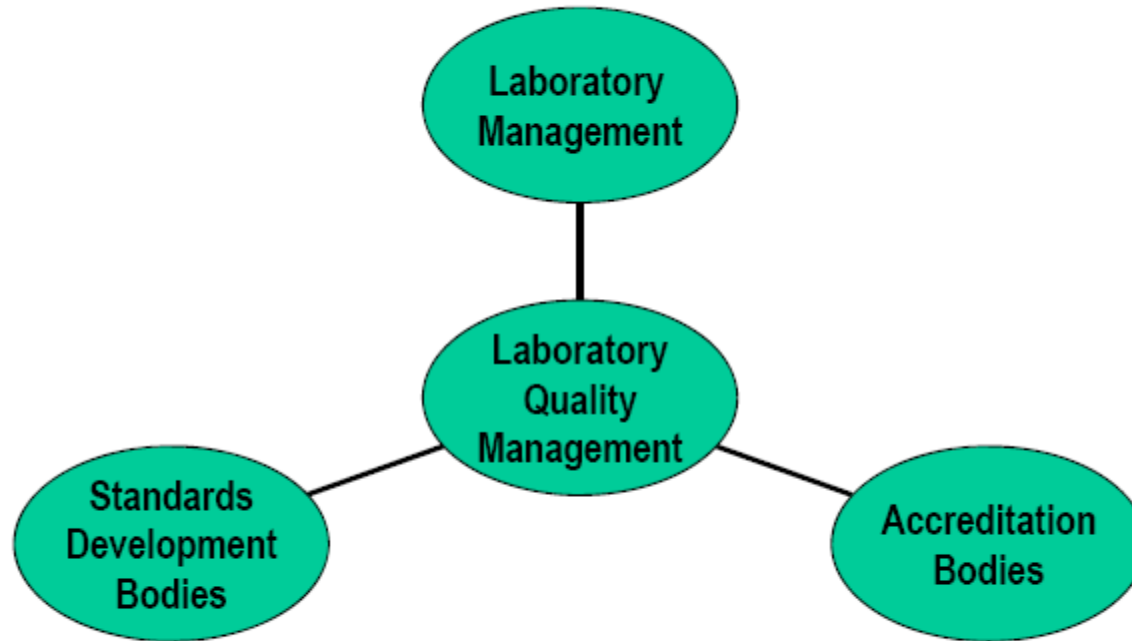


Τεχνικές Απαιτήσεις

- Παράγοντες που επηρεάζουν την ορθότητα και αξιοπιστία των διεξαγόμενων δοκιμών



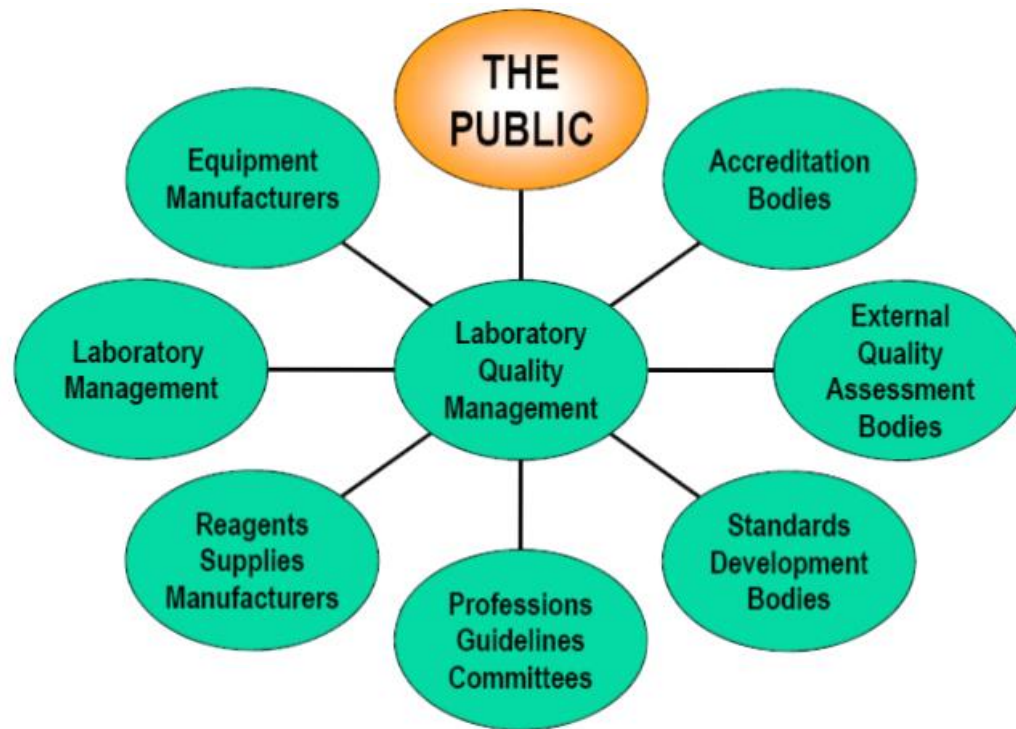
Συνεργασίες στην Ποιότητα (1)



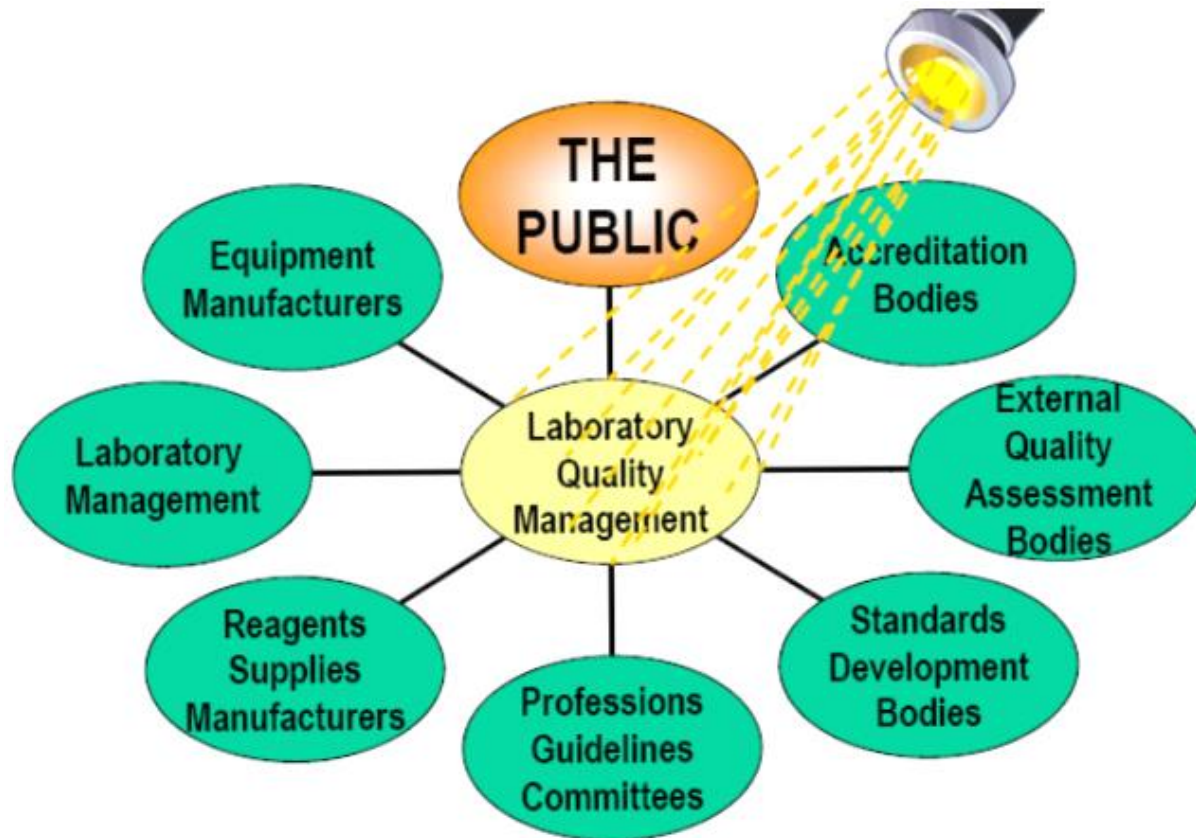
Συνεργασίες στην Ποιότητα (2)



Συνεργασίες στην Ποιότητα (3)



Συνεργασίες στην Ποιότητα (4)



Παράγοντες που επηρεάζουν την ορθότητα και αξιοπιστία των διεξαγόμενων δοκιμών

- Ανθρώπινοι παράγοντες
- Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες
- Μέθοδοι δοκιμών και διακριβώσεις, Επικύρωση Μεθόδων
- Εξοπλισμός
- Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων
- Δειγματοληψία
- Χειρισμός δειγμάτων



Προσωπικό (ISO 17025: § 5.2)



Το εργαστήριο διαθέτει προσωπικό υψηλής εκπαίδευσης και εξαιρετικής αξιοπιστίας

Απαιτήσεις για τη Διοίκηση Προσωπικό-1 (ISO 17025 § 4.1)

- Το Εργαστήριο έχει διοικητικό και τεχνικό προσωπικό (ανεξάρτητα από άλλες υπευθυνότητες) που έχουν αρμοδιότητα και πόρους που απαιτούνται για την άσκηση των καθηκόντων του και για τον εντοπισμό της εμφάνισης αποκλίσεων από το σύστημα ποιότητας και την ανάληψη ενεργειών εάν απαιτείται.
- Ελεύθερο από οποιεσδήποτε αδικαιολόγητες εσωτερικές και εξωτερικές πιέσεις και επιρροές.



Απαιτήσεις για τη Διοίκηση Προσωπικό-2 (ISO 17025 § 4.1)

- Διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών του πελάτη.
- Ορίζει ευθύνες, αρμοδιότητες και σχέσεις μεταξύ όλου του προσωπικού, του οποίου οι δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα του αποτελέσματος.
- Παρέχει επαρκή επίβλεψη του προσωπικού δοκιμών και των εκπαιδευομένων.



Απαιτήσεις για τη Διοίκηση Προσωπικό-3 (ISO 17025 § 4.1)

- Διαθέτει **τεχνική διοίκηση**, η οποία έχει τη συνολική ευθύνη για τις τεχνικές λειτουργίες και την παροχή πόρων που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας της λειτουργίας του εργαστηρίου.
- Ορίζει **υπεύθυνο ποιότητας**, που ανεξάρτητα από άλλα καθήκοντα, έχει καθορισμένη ευθύνη και αρμοδιότητα, ώστε να διασφαλίζεται ότι το σύστημα ποιότητας εφαρμόζεται και ακολουθείται σε όλες τις περιπτώσεις, και έχει άμεση πρόσβαση στο ανώτατο επίπεδο διοίκησης.



Απαιτήσεις για τη Διοίκηση Προσωπικό-4 (ISO 17025 § 4.1)

- Διορίζει **αναπληρωτές** για το βασικό προσωπικό διαχείρισης.
- Διασφαλίζει ότι το προσωπικό έχει **επίγνωση** της σχέσης και της σπουδαιότητας των δραστηριοτήτων του.
- Η ανωτάτη διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει ότι καθιερώνονται οι κατάλληλες διεργασίες **επικοινωνίας** σχετικές με την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης.



Τεχνικές απαιτήσεις για το προσωπικό-1 (ISO 17025 § 5.2)

- Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να διασφαλίζει την **ικανότητα** του προσωπικού που χειρίζεται συγκεκριμένο εξοπλισμό, εκτελούν δοκιμές, αξιολογούν αποτελέσματα και υπογράφουν εκθέσεις δοκιμών.
- Προσωπικό που είναι υπεύθυνο για **γνωμοδότηση** και ερμηνεία σε εκθέσεις δοκιμών να διαθέτει κατάλληλη γνώση της τεχνολογίας, περιλαμβανομένης της νομοθεσίας, και αντίληψη της σημασίας των αποκλίσεων.
- **Πρόγραμμα εκπαίδευσης**: Η διοίκηση διαμορφώνει τους στόχους για τη μόρφωση, την κατάρτιση και τις δεξιότητες του προσωπικού. Οι ανάγκες εντοπίζονται και το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η αποτελεσματικότητα της εκπαίδευσης αξιολογείται.



Τεχνικές απαιτήσεις για το προσωπικό-2 (ISO 17025 § 5.2)

- Περιγραφή θέσεων εργασίας (κατ' ελάχιστο)
 - Σχετικά με εκτέλεση δοκιμών, σχεδιασμό δοκιμών και αξιολόγηση αποτελεσμάτων, γνωμοδότηση και ερμηνεία, τροποποίηση και επικύρωση νέων μεθόδων
 - Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη και εμπειρία
 - Προσόντα και προγράμματα εκπαίδευσης
 - Διοικητικά καθήκοντα.



Τεχνικές απαιτήσεις για το προσωπικό-3 (ISO 17025 § 5.2)

- **Εξουσιοδότηση** για τη διεξαγωγή συγκεκριμένων τύπων δειγματοληψίας, δοκιμών, την έκδοση εκθέσεων δοκιμών, τη γνωμοδότηση και ερμηνεία και το χειρισμό συγκεκριμένων τύπων εξοπλισμού.
- Οι εξουσιοδοτήσεις συγκεκριμένων εργασιών περιλαμβάνουν την **ημερομηνία επιβεβαίωσης** και καταχώρισης και είναι εύκολα διαθέσιμες.



Απαιτήσεις για το προσωπικό καταχωρούνται



Εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες (ISO 17025, § 5.3)

- Οι εγκαταστάσεις του εργαστηρίου διευκολύνουν την ορθή εκτέλεση των δοκιμών και τεκμηριώνονται.
- Το εργαστήριο παρακολουθεί, ελέγχει και καταγράφει τις συνθήκες, όπως απαιτούνται από τις σχετικές προδιαγραφές (βιολογική αποστείρωση, σκόνη, υγρασία, θερμοκρασία, παροχή ηλεκτρισμού, κλπ).
- Έλεγχος πρόσβασης σε ορισμένες περιοχές, ευταξία του εργαστηρίου και αποτελεσματικός διαχωρισμός μη συμβατών δραστηριοτήτων.



Χειρισμός δειγμάτων και ιχνηλασιμότητα δειγμάτων

- Το μέγεθος του δείγματος πρέπει να είναι ικανοποιητικό για:
 - Την εκτέλεση των δοκιμών
 - Επανάληψη των δοκιμών
 - Φύλαξη αντιδείγματος
- Πρέπει να υπάρχει σχέδιο και διαδικασία δειγματοληψίας
- **Καταχώριση και επισήμανση**
 - Όλα τα δείγματα κατά την παραλαβή τους στο εργαστήριο πρέπει να λαμβάνουν μοναδικό αριθμό καταχώρισης.
 - Να φυλάσσονται σε ΑΣΦΑΛΗ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ και ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΟΥΜΕΝΟ χώρο φύλαξης
 - Χωριστοί αριθμοί καταχώρισης – διαφορετικές παρτίδες
 - Ετικέτα σε κάθε περιέκτη δείγματος
 - Ιχνηλασιμότητα στον περιέκτη από τον οποίο πάρθηκε το δείγμα
 - Συνθήκες φύλαξης
 - Απαιτήσεις ασφάλειας
 - Ημερομηνία λήψεως, όνομα, αριθμός παρτίδας (lot Nr), κλπ.



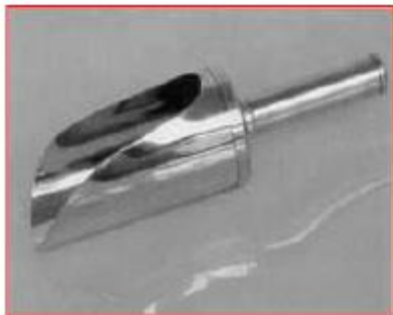
I – Προετοιμασία για δειγματοληψία

- Τα εργαλεία δειγματοληψίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στο δειγματολήπτη, π.χ. για το άνοιγμα περιεκτών (μαχαίρια, σφυριά, κλπ.), υλικό για το επανακλείσιμο του περιέκτη (ταινία κλεισίματος), αυτοκόλλητες ετικέτες για να δείξουν την απομάκρυνση ποσότητας του περιεχομένου, κλπ.
- Τα εργαλεία δειγματοληψίας πρέπει να είναι κατασκευασμένα από αδρανή υλικά (π.χ. πολυπροπυλένιο ή ανοξείδωτο χάλυβα, όχι ύαλο) και να διατηρούνται πολύ καθαρά. Μετά τη χρήση, ενδεδειγμένο πλύσιμο, ξέπλυμα με νερό ή κατάλληλο διαλύτη, στέγνωμα και φύλαξη σε καθαρές συνθήκες.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υλικά δειγματοληψίας μιας χρήσεως.
- Τα μέσα πλυσίματος πρέπει να είναι εντός ή δίπλα στην περιοχή δειγματοληψίας.
- Οι διαδικασίες καθαρισμού πρέπει να τεκμηριώνονται και να επικυρώνονται (= απόδειξη αποτελεσματικότητας).
- Αποστειρωμένα προϊόντα (π.χ. φαρμακευτικά) πρέπει να δειγματοληπτούνται κάτω από άσηπτες συνθήκες.



Παραδείγματα τύπων εργαλείων δειγματοληψίας (Οδηγία WHO)

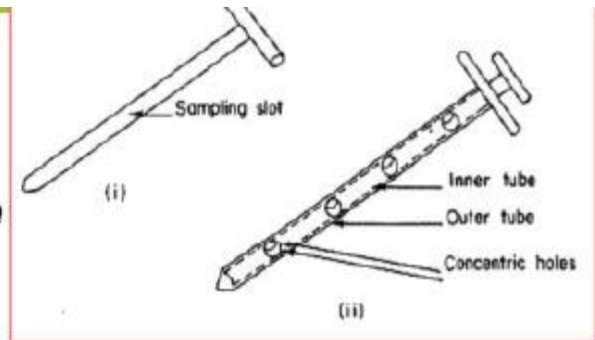
Spatulas for solids



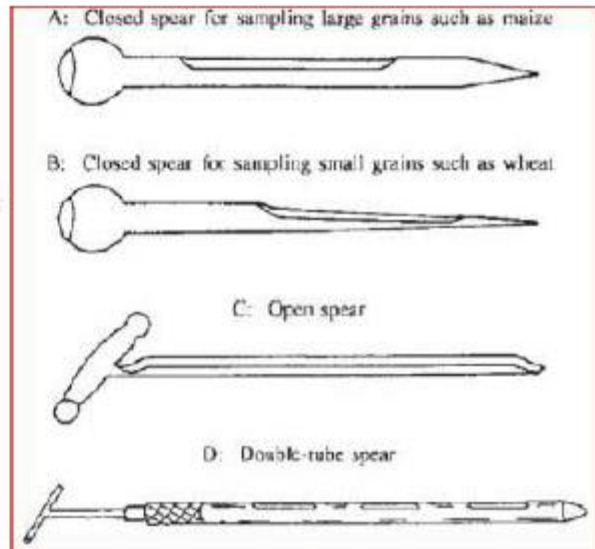
Dip tubes for liquids



Sample thieves for solid samples in deep containers



Bag-sampling spears for taking samples from bags



Παράδειγμα εντύπου δειγματοληψίας (Οδηγία WHO)

Serial number: _____

Name of location/place where sample was taken:
.....
.....

Address (with telephone and fax number, if applicable):
.....
.....

Date of sampling:

Names of people who took samples:
1.
2.

Product name of the sample:

Name of (active) starting material (INN, generic or scientific name)
with dosage strength:

Dosage form (tablet, capsule, etc.):

Batch/lot number:

Date of manufacture:..... Expiry date:.....

Registration or licence number (if applicable):

Name of the manufacturer:

Number of sample unit taken (tablet, capsule, etc.: at least 20 but not more
than 30 units):

Example of sample collection form
(Appendix 2 of WHO guideline)



Brief physical/visual description of sample:
.....
.....
.....
.....

Signature of person(s) taking samples	Signature of representative of the establishment where sample(s) was taken (optional)
1.
2.



II – Διαδικασία δειγματοληψίας (συν.)

- Προσοχή σε **ενδείξεις ανομοιογένειας** του υλικού:
 - Διαφορές σχήματος, μεγέθους, χρώματος σωματιδίων σε ουσίες υπό μορφή κρυστάλλων / σφαιριδίων / κόνεων.
 - Κρούστα υγρασίας σε υγροσκοπικές ουσίες.
 - Στερεές αποθέσεις σε υγρά ή ημιστερεά.
 - Διαστρωμάτωση υγρών.
 - Στην περίπτωση αυτή, λαμβάνονται τμήματα από το υλικό και ελέγχονται χωριστά από το υλικό με κανονική εμφάνιση.
- Να λαμβάνεται υπόψη **προηγούμενη εμπειρία** για το προϊόν ή τον προμηθευτή



III – Φύλαξη δείγματος και διατήρηση

- **Περιέκτες**

- Να μην αλληλεπιδρούν με το δειγματοληπτούμενο υλικό.
- Να μην επιτρέπουν επιμόλυνση.
- Να προφυλάσσουν το δείγμα από φως, αέρα και υγρασία.
- Να κλείνονται και να επισημαίνονται κατάλληλα.
- Να αποφεύγεται η ανάμειξη όταν ανοίγονται οι περιέκτες (βιδωτά καπάκια, χωριστά βουλώματα).
- Λοβιτούρες / μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα πρέπει να είναι εύκολα ανιχνεύσιμα.
- Να μεταφέρονται με τέτοιο τρόπο για την αποφυγή θραύσεως.

- **Χώροι φύλαξης δειγμάτων**

- Ασφάλεια και κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (φως, εξαερισμός, απαιτήσεις ασφάλειας, και κάθε ειδική απαίτηση).
- Φύλαξη δειγμάτων σύμφωνα με τις καθορισμένες συνθήκες φύλαξης.
- Υλικά συσκευασίας παρόμοια με αυτά στα οποία προμηθεύεται η πρώτη ύλη.



Προσοχή στην ανάμειξη δειγμάτων κατά το άνοιγμα των περιεκτών

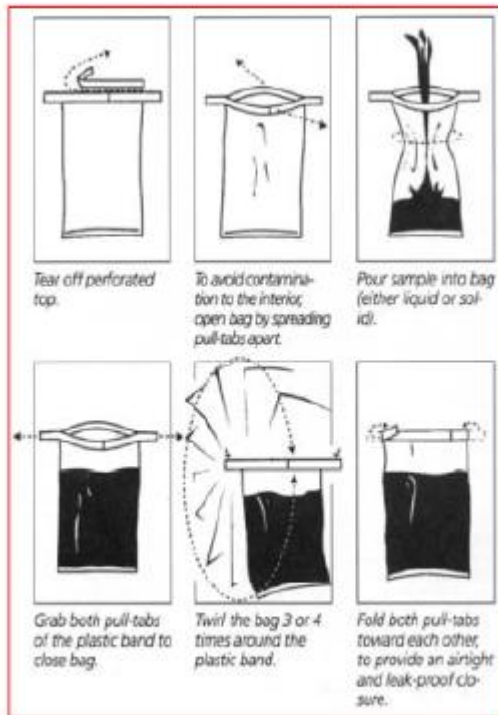


Χρήση καθαρών εργαλείων δειγματοληψίας



Παραδείγματα τύπων περιεκτών για χρήση στη φύλαξη δειγμάτων πρώτων υλών και χύμα προϊόντων-1 (Οδηγία WHO)

Bag for storage of samples



Παραδείγματα τύπων περιεκτών για χρήση στη φύλαξη δειγμάτων πρώτων υλών και χύμα προϊόντων-2 (Οδηγία WHO)



Μη αναγνώσιμες ετικέτες



Σχέδιο δειγματοληψίας-I “n-plan”

Για υλικά που θεωρούνται ομοιογενή και από αναγνωρισμένη πηγή

1. Υπολογισμός μονάδων “n” για δειγματοληψία.
2. Τυχαία επιλογή μονάδων “n” από τους περιέκτες N.
3. Λήψη δείγματος από αυτές τις μονάδες.
4. Στο εργαστήριο QC ελέγχεται η εμφάνιση (καταλληλότητα) και αποδίδεται ταυτότητα σε κάθε δείγμα.
5. Εάν τα αποτελέσματα συμφωνούν → ενώνονται τα δείγματα σε **ένα μόνο τελικό δείγμα**.
6. Λήψη «αναλυτικού δείγματος» για πλήρη έλεγχο.
7. Φύλαξη του υπόλοιπου ως «διατηρούμενο δείγμα» (retention sample).

$$n = 1 + \sqrt{N}$$

N=sampling units in the consignment (e.g. individual package, drum or container)

Table 1
Values of n, p or r for the N sampling units*

Value of n, p or r	Values of N		
	n plan	p plan	r plan
2	up to 3	up to 25	up to 2
3	4-6	26-56	3-4
4	7-13	57-100	5-7
5	14-20	101-156	8-11
6	21-30	157-225	12-16
7	31-42		17-22
8	43-56		23-28
9	57-72		29-36
10	73-90		37-44

e.g. $N=40 \Rightarrow n=7$ (units to be sampled)



Σχέδιο δειγματοληψίας-II “p-plan”

Για υλικά που θεωρούνται ομοιογενή, από αναγνωρισμένη πηγή και ο κύριος σκοπός είναι ο έλεγχος ταυτότητας

1. Λήψη δείγματος από τις N μονάδες.
2. Στο εργαστήριο QC ελέγχεται η εμφάνιση (καταλληλότητα) και αποδίδεται ταυτότητα σε κάθε δείγμα.
3. Εάν τα αποτελέσματα συμφωνούν → σχηματίζεται το p τελικό δείγμα με κατάλληλη ανάμειξη.
4. Φύλαξη του p δείγματος για «διατήρηση» (ή πλήρη έλεγχο εάν απαιτείται).

$$p = 0.4\sqrt{N}$$

N =sampling units in the consignment (e.g. individual package, drum or container)

Table 1
Values of n , p or r for the N sampling units*

Value of n , p or r	Values of N		
	n plan	p plan	r plan
2	up to 3	up to 25	up to 2
3	4-6	26-56	3-4
4	7-13	57-100	5-7
5	14-20	101-156	8-11
6	21-30	157-225	12-16
7	31-42		17-22
8	43-56		23-28
9	57-72		29-36
10	73-90		37-44

e.g. $N=40 \Rightarrow p=3$ (final samples after testing+pooling)

Σχέδιο δειγματοληψίας-III “r-plan”

Για υλικά που θεωρούνται ανομοιογενή και/ή από μη καλώς αναγνωρισμένη πηγή

- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για φυτικά προϊόντα.
1. Λήψη δείγματος από τις N μονάδες δειγματοληψίας.
 2. Στο εργαστήριο QC ελέγχεται η εμφάνιση (καταλληλότητα) και αποδίδεται ταυτότητα σε κάθε δείγμα.
 3. Εάν τα αποτελέσματα συμφωνούν → τα r δείγματα επιλέγονται τυχαία.
 4. Τα r δείγματα ελέγχονται πλήρως ξεχωριστά.
 5. Εάν τα αποτελέσματα συμφωνούν → ενώνονται τα r δείγματα για το διατηρούμενο δείγμα.

$$r = 1.5\sqrt{N}$$

N=sampling units in the consignment (e.g. individual package, drum or container)

Table 1
Values of n, p or r for the N sampling units*

Value of n, p or r	Values of N		
	n plan	p plan	r plan
2	up to 3	up to 25	up to 2
3	4-6	26-56	3-4
4	7-13	57-100	5-7
5	14-20	101-158	8-11
6	21-30	157-225	12-16
7	31-42		17-22
8	43-56		23-28
9	57-72		29-36
10	73-90		37-44

e.g. $N=40 \Rightarrow r=10$ (randomly selected samples for testing)



Εργαστηριακό περιβάλλον

- Θερμοκρασία
- Φως
 - Άμεσο ηλιακό φως στον εξοπλισμό των πάγκων.
- Σχετική υγρασία
- Ασφάλεια
- Βιολογική στείρωση
 - Μικροβιολογικά εργαστήρια
 - Εργαστήρια ελέγχου στείρωσης



Όχι κατεύθυνση ρεύματος κλιματιστικών επί του εξοπλισμού



Ευταξία στα ψυγεία



Έντυπα χειρισμού δειγμάτων



Enrichment Record 28 May - 3 June 07	
Room Name	Hotel
Toys: Mirror, Stick, Hammock, Nesting Box	
Food Potatoes	
Monday Pea	Friday <small>entry error wrong line</small>
Tuesday Corn	Saturday Pea
Wednesday Pea	Sunday Corn
Thursday Corn	Optional
Room Name India	
Toys: Mirror, Stick, Hammock, Nesting Box	
Food	
Monday Pea	Friday Potatoes
Tuesday Corn	Saturday Pea
Wednesday Pea	Sunday Corn
Thursday Corn	Optional
Room Name Kilo	
Toys: Mirror, Stick, Hammock, Nesting Box	
Food	
Monday Pea	Friday Potatoes
Tuesday Corn	Saturday Pea
Wednesday Pea	Sunday Corn

Ευταξία - Καθαρισμός



Ημερολόγια εργασίας (Workbook, Log-book)

- Χρήση δεμένου βιβλίου σημειώσεων με συνεχώς αριθμημένες σελίδες.
- Καταγραφή ημερομηνίας και ταυτότητας δειγμάτων / ελέγχων.
- Καταγραφή αρχικών δεδομένων και αποτελεσμάτων αμέσως με μελάνι.
- Συμπερίληψης και επεξήγησης εξισώσεων / τύπων, σχημάτων, φωτογραφιών, διαγραμμάτων, κλπ.
- Όχι αλλαγή εγγραφών – νέες εγγραφές για διόρθωση.
 - Χάραξη γραμμής στο κενό χώρο
- Περιοδικά (π.χ. εβδομαδιαία) πρόσωπο που κατανοεί την τεχνολογία / μεθοδολογία διαβάζει και υπογράφει κάθε σελίδα με τη δήλωση:

«Αποκάλυψη στον και κατανόηση από»

“Disclosed to and understood by”



Παράδειγμα φύλλου σημειώσεων αίθουσας πειραματοζώων



Animal Room Notation Sheet

240 India

Room	Species	Time	
05 APR 07	MAEM	0720	A.M. Feed. 7:00
08 APR 07	MAEM	1214	Afternoon feed. 7:00
09 APR 07	MAEM	1335	Wash Rumble 10
09 APR 07	MAEM	0735	AM Feed in
09 APR 07	MAEM	0800	AM Pounds Eng
09 APR 07	MAEM	1235	NOON Feed in
09 APR 07	MAEM	1445	Replenished biscuits & potatoes enrichment in
09 APR 07	MAEM	1510	PM Rumble
10 APR 07	MAEM	0730	AM Feed in
10 APR 07	MAEM	0750	AM Pounds Eng
10 APR 07	MAEM	1020	All moved to right side, everything sanitized, blue box moved with monkey all weighed by E. Young in
10 APR 07	MAEM	1245	NOON Feed in
10 APR 07	MAEM	1430	Replenished biscuits & Lima bean enrichment in
10 APR 07	MAEM	1530	PM Rumble
11 APR 07	MAEM	0745	AM Feed in
11 APR 07	MAEM	0750	AM Pounds Eng
11 APR 07	MAEM	1255	NOON Feed in
11 APR 07	MAEM	1450	Replenished biscuits & peas enrichment in
11 APR 07	MAEM	1505	PM Rumble
12 APR 07	MAEM	0740	AM Pounds Eng
12 APR 07	MAEM	0740	AM Feed in
12 APR 07	MAEM	1215	NOON Feed offered all one marshmallow in Foliate 06200 cut with knife up skills monitor will in some vet tech in
12 APR 07	MAEM	1410	Replenished biscuits & Lima bean enrichment in
12 APR 07	MAEM	1520	PM Rumble
12 APR 07	MAEM	0740	AM Pounds Eng
13 APR 07	MAEM	0750	AM Feed in
13 APR 07	MAEM		430500 Has blood allow cage no evidence sign of rigging will inform vet tech in
13 APR 07	MAEM	0930	Offered all 1/4 vicric + 1 marshmallow, 430500 - Front Right nail was broken vet tech cut Back trim on ear will monitor in
13 APR 07	MAEM	1305	NOON Feed, Replenished biscuits & Peas enrichment in
13 APR 07	MAEM	1500	PM Pounds Eng

(C) David Buckley



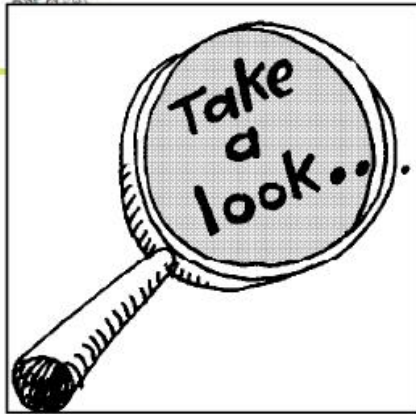
Παράδειγμα εντύπου σημειώσεων δειγμάτων τροφίμων

Food Product Log Sheet							
Manufacturer	Product	Size	Date Opened	Date Emptied	Use by date	Lot Number	Initials
Del Monte	Fruit Cocktail	29oz		May 19, 07	Jul 31, 09	RC6233NC 23:26	AS
Gerber	Rice Cereal	16oz		May 19, 07	Feb 08, 08	714 IF 8310	AS
Green Giant	Corn	15.25oz		May 19, 07	Dec 2, 09	76CK292E ^{1055 WKC} 0024	AS
Stoneyfield	Yogurt	4-1/2oz		May 19, 07	June 2, 07	INO20717 22 21	AS
Zippreen	Applesauce	15.5oz		May 20, 07	Jan 10, 09	652AUC10M2 0007	AS
Nusselmann	Applesauce	46oz		May 20, 07	Dec 7, 08	CASNS400706211 11:59	AS
Kellogg's	Wheat Flakes	1.20oz		May 20, 07	Dec 2, 07	12077KCA05 07:34	AS
Kellogg's	Corn Pops	1.20oz		May 20, 07	Dec 2007	12207KH B 202	AS
Abbott	Pedialyte	1qt		May 20, 07	Sep 1, 08	44852RN0 00041504	AS
Del Monte	Fruit Cocktail	29oz		May 20, 07	Jul 31, 09	RC6233NC 23:26	AS
Gerber	Rice Cereal	16oz		May 20, 07	Jan 10, 08	076 K10 09:00	AS
Beanitos	Peas	15oz		May 20, 07	Dec 12, 09	66BE232E1943 1136	AS
Yoplait	Yogurt	4-1/2oz		May 20, 07	May 31, 07	26525 2251 R017	AS
Zippreen	Applesauce	15.5oz		21 MAY 07	10 MAR 09	16920VC10M3 0007	TN
Nusselmann	Applesauce	46oz		21 MAY 07	12 Dec 08	CASNS40070710107.12	TN
Kellogg's	Raisin Bran	1.52oz		21 MAY 07	16 Jan 08	011608KLC 22	TN
Kellogg's	Crispix	.31oz		21 MAY 07	7 NOV 07	110707KLC 21	TN
Abbott	Pedialyte	1qt		21 MAY 07	1 Sep 08	44852RN000041497	TN
Gerber	cereal	16oz		21 MAY 07	20 Feb 08	714 IF 1836	TN
Del Monte	Fruit Cocktail	29oz		21 MAY 07	31 Jul 09	KC 6233NC 17:30	TN
Stoneyfield Farm	yogurt	4-1/2oz		20 th MAY 07	2 JUN 07	JUN 02 07 17.22 #21	TN
Green Giant	Corn	15.25oz		MAY 20, 07	12 Dec 09	76CK292E00481095 WKC	TN

① Entry error should read 21 MAY 07 TN 5/21/07



Παράδειγμα εντύπου παραλαβής δείγματος



US Army Medical Research Institute of Chemical Defense
Good Laboratory Practices Form

RECEIVED FROM: _____ **Date:** 31 May 2006

Name (Vendor): Valiant Canada
Address: 4787 Levy Street
St-Jeans, PQ H4R2P9 Canada
Telephone: 514-744-6792 **Fax:** 514-744-6272
E-mail: gdesjarlais@valiant.com

Description of Item: Pyridostigmine Bromide, USP
LOT Number: 1 WFL E 003 **LAS Number:** 101-26-8-3
Other Identifier: EINCO # 207299 **Expiration Date:** 30 October 2007

How Packaged:
Container: Bulk Bottle Vial Other (describe) _____
Size: 25 grams **Number of Items:** 1
Condition: Outside container intact? yes no Individual items intact? yes no
If no, describe problem: _____

Accompanying documentation received:
MSDS yes no not applicable
Specification sheet yes no not applicable
Other (specify): _____

Comment: Very hygroscopic use only under 75% humidity @ 25°C

Received by:

Printed Name _____ **Signature** _____ **Date** 31 May 2006

Location Stored:
Building #: E-300 **Room #:** 114 **Storage condition:** Room temp. desiccator

G(QC)LP 1-1

Σχεδιασμός και Κατασκευή Εργαστηρίων



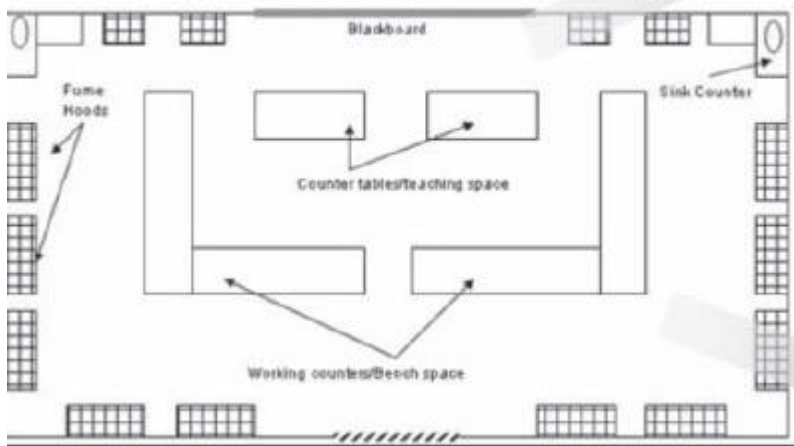
Στάδια Σχεδιασμού Εργαστηρίου

- Τεκμηρίωση λειτουργίας, μεγέθους και συνθηκών όλων των χώρων.
- Προσδιορισμός της χρήσεως των χώρων (αιθουσών και θέσεων).
- Διαπίστωση των καλύτερων πρακτικών με επισκέψεις σε παρόμοια εργαστήρια που κτίσθηκαν ή ανακαινίσθηκαν την τελευταία 5-ετία.
- Καθορισμός χαρακτηριστικών / προτύπων σχεδιασμού.
- Ποσοτικοποίηση υπεροχών και αδυναμιών υπαρχόντων εργαστηρίων.
- Καθορισμός σχεδίου δράσεως.

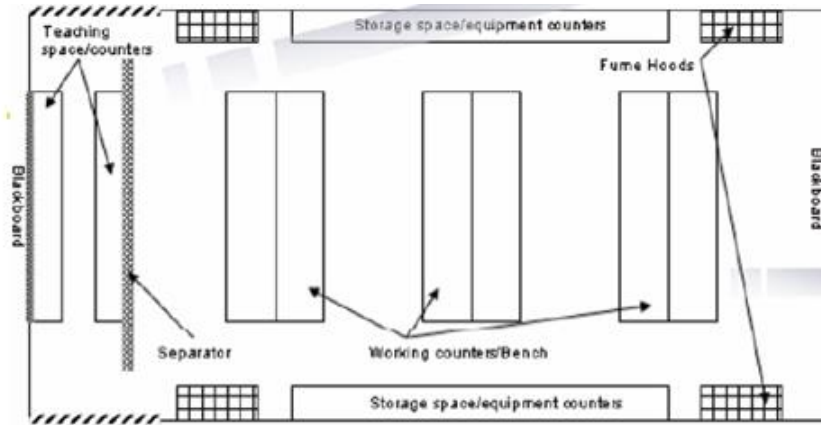


Σχεδιασμός ακαδημαϊκού εργαστηρίου

- Περιλαμβάνει χώρο διδασκαλίας, εργαστηριακό χώρο και χώρο υποστήριξης



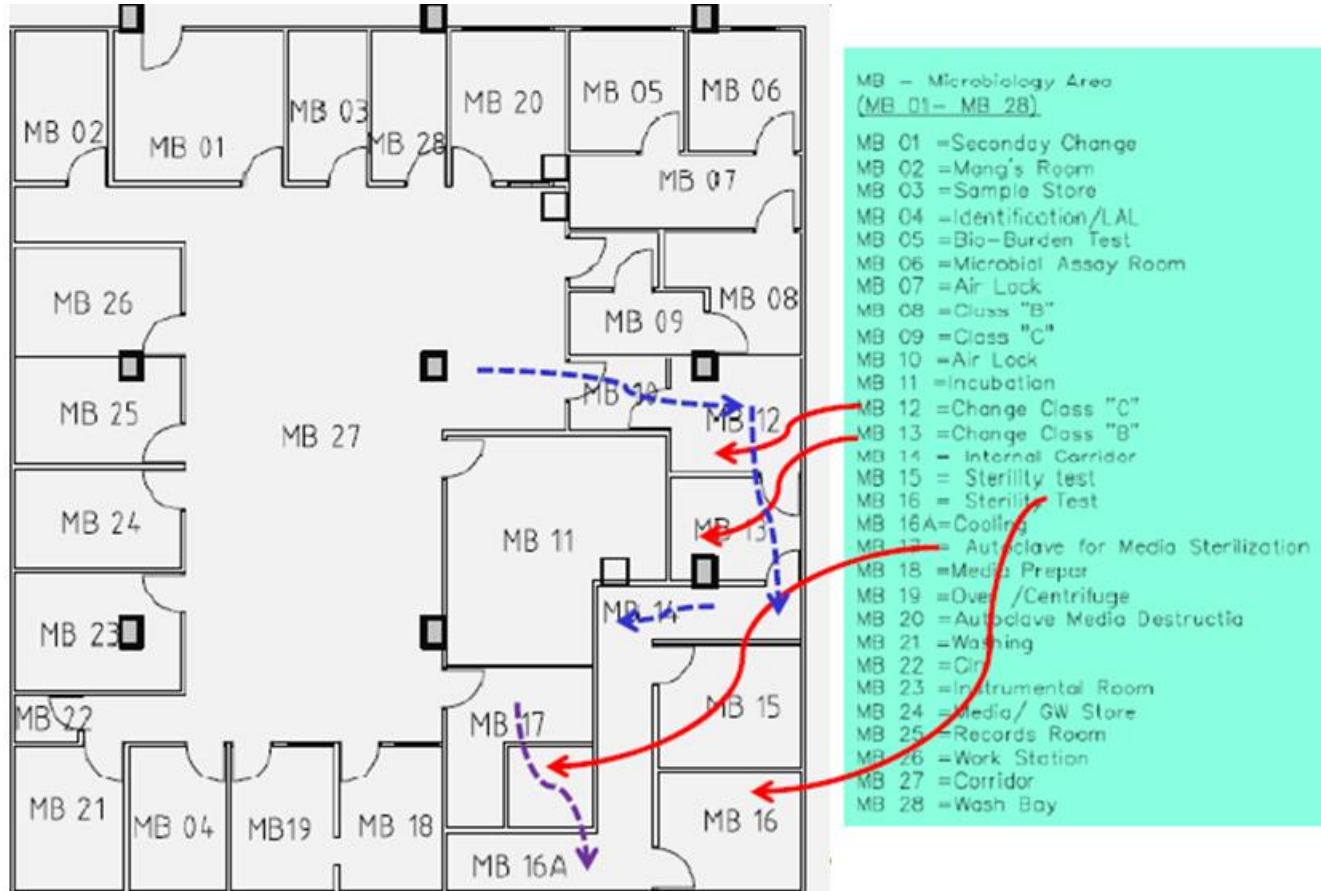
Σχεδιασμός εργαστηρίου



Καλώδια και συνδέσεις από την οροφή



Μικροβιολογικό εργαστήριο ελέγχου ποιότητας



Χημικό εργαστήριο ελέγχου ποιότητας



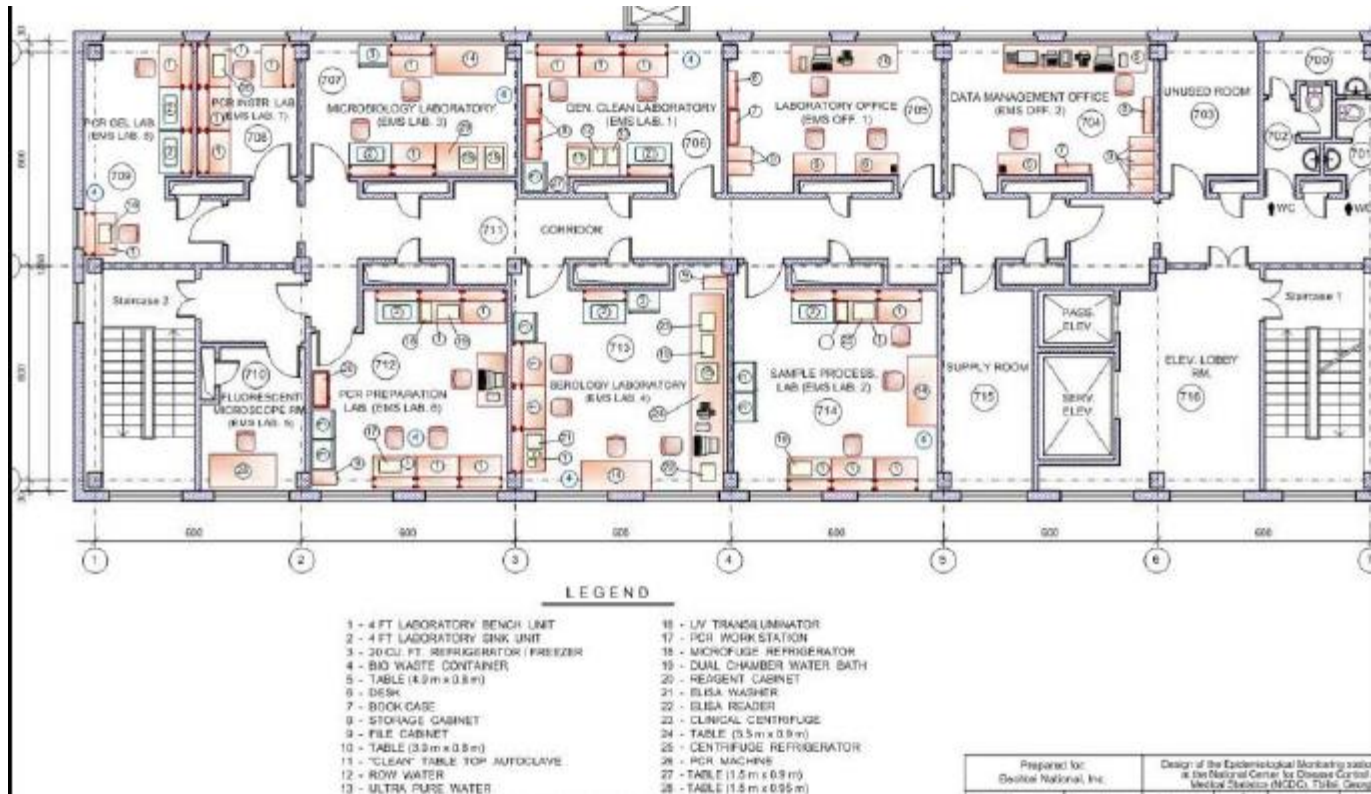
Σχεδιασμός και κατασκευή εργαστηρίων



DESIGN OF THE EPIDEMIOLOGICAL MONITORING STATION (EMS) AT THE NATIONAL CENTER FOR DISEASE CONTROL AND MEDICAL STATISTICS (NCDC), TBILISI, GEORGIA.
Plan of the 7th Floor Location of Workplaces and Main Equipment.
Scale: 1:100



Σχεδιασμός πολυδύναμων εργαστηρίων



Μέτρα Προφύλαξης



Σύμβολο βιο-επικινδυνότητας Biohazard

- Symbol to be “memorable but meaningless” so it could be learned



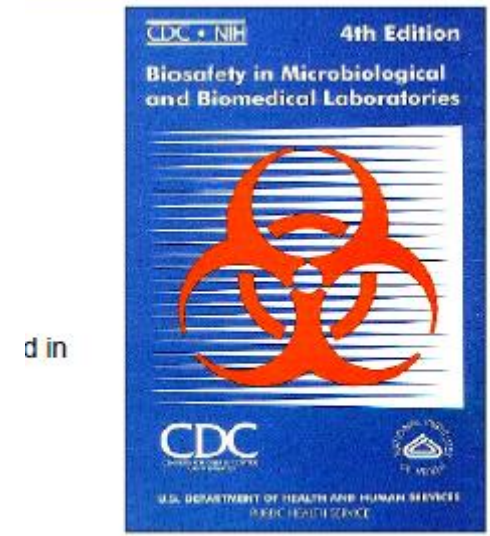
- Blaze orange – most visible under harsh conditions



Θέματα βιο-ασφάλειας

Βιο-ασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιο-ιατρικά εργαστήρια

- Δημοσίευση από CDC/NIH
- Οδηγίες “Guidelines” Ασφάλειας
- Code of Practice and “Gold” Standard in Industry
- Clinical & Research Lab
- Lab. Animal Facilities
- Ακρωνύμιο “BMBL”



HHS Publication No. (CDC) 93-8395



Βιοασφάλειας Επίπεδο-1

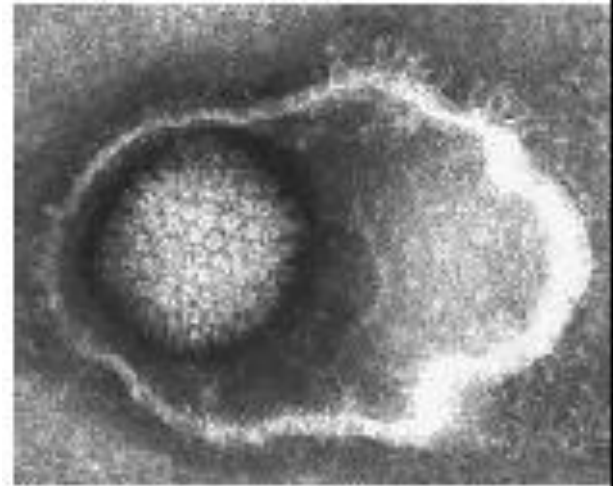
Biosafety Level-1 (BSL-1) ή ABSL-1

- Καλώς χαρακτηρισμένοι παράγοντες
- Παράγοντες μη γνωστοί να προκαλούν ασθένειες (σε υγιείς ενήλικες ανθρώπους)
- Διαθέσιμη προφυλακτική αγωγή
- Διαδικασίες ανοικτού πάγκου (open bench)
- Ζώα σε σύστημα ανοικτού κλωβού ή εξωτερικών χώρων
- Καλή εργαστηριακή πρακτική
- ABSL-1: Restricted Indoor Access



Βιοασφάλειας Επίπεδο-2

- Παράγοντες σχετιζόμενοι με ανθρώπινες ασθένειες
- Διαθέσιμη αγωγή για την ασθένεια
- Παράγοντας που θέτει σε μέτριο κίνδυνο προσωπικό και περιβάλλον
- Άμεση επαφή ή έκθεση
- Διαδερμική έκθεση
 - Αμυχή, Διάτρηση, Τρύπημα βελόνας
- Έκθεση μεμβράνης βλεννογόνου
 - Οφθαλμοί, Στόμα, ανοικτή τομή



Βιοασφάλειας Επίπεδο-3

Εργασία σε υψηλή απομόνωση

- Biosafety Level-3 (BSL-3 ή ABSL-3)
- Ενδογενείς ή εξωτικοί παράγοντες
- Μεταφορά με αερόλυμα
- Σοβαρές επιδράσεις στην υγεία
- Διαθέσιμη ή μη αγωγή



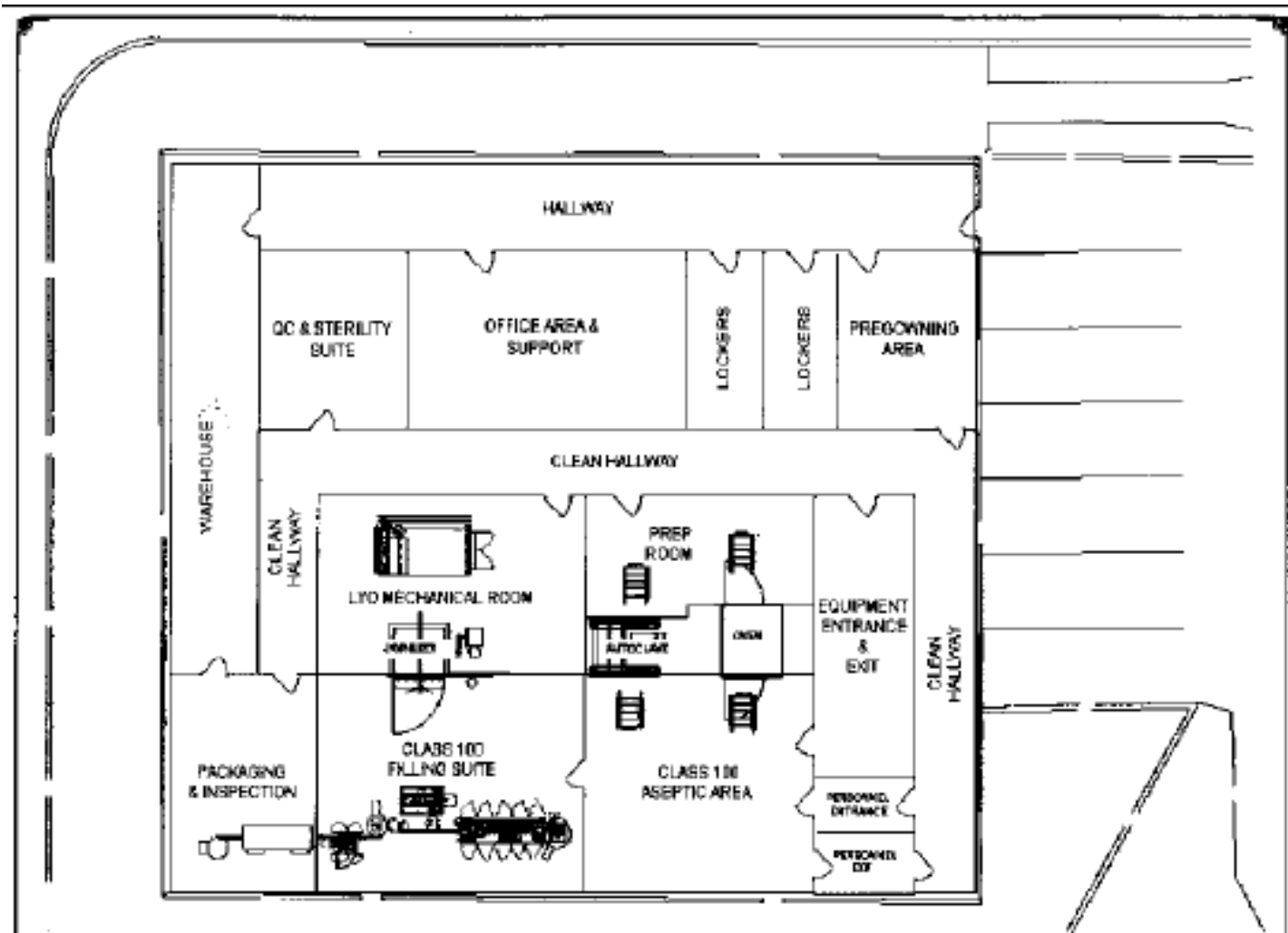
Βιοασφάλειας Επίπεδο-4

Εργασία σε υψηλή απομόνωση

- Κατασκευή με πρακτική BSL-3/ABSL-3
- Εγκαταστάσεις υψηλής απομόνωσης
- Χώρος υπερπίεσης
 - BSL-3 + Class III Biosafety Cabinet
- Καταιωνιστήρας (ντους) χημικής απολύμανσης
- Συλλογή υγρών έκπλυσης κατά την απολύμανση



Σχεδιασμός Εργαστηρίου



Κατασκευή Εργαστηρίου



Χρησιμοποιημένος Εξοπλισμός

- Φθορά φυλαγμένου εξοπλισμού με το χρόνο.
- Καθιέρωση νέων, πλέον αυστηρών απαιτήσεων
- Χρησιμοποιημένα όργανα μπορεί να έχουν τροποποιηθεί
- Πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα τα εγχειρίδια και τα πιστοποιητικά (documents)
- Διαθέσιμοι εκπαιδευμένοι χειριστές / μηχανικοί υποστήριξης?
- Διαθέσιμα ανταλλακτικά?



Νέος Εξοπλισμός

- Απόσταση από θέση εργαστηρίου
- Εκπαίδευση
- Υψηλό αρχικό κόστος



Παράπονα

- Το Εργαστήριο πρέπει να έχει πολιτική και διαδικασία για την επίλυση παραπόνων (ISO 17025 § 4.8)



Εκπαίδευση σε δεξιότητες επίλυσης ανταγωνισμού



Ανασκόπηση από τη Διοίκηση (ISO 17025 § 4.15)

- Η ανωτέρα διοίκηση του Εργαστηρίου πρέπει περιοδικά να προβαίνει σε ανασκόπηση του συστήματος διαχείρισης του εργαστηρίου



Ερωτήσεις ?



Τέλος



Χρηματοδότηση

- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού έργου του διδάσκοντα.
- Το έργο «**Ανοικτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα στο Πανεπιστήμιο Αθηνών**» έχει χρηματοδοτήσει μόνο την αναδιαμόρφωση του εκπαιδευτικού υλικού.
- Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Εκπαίδευση και Δια Βίου Μάθηση» και συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο) και από εθνικούς πόρους.



Σημειώματα

Σημείωμα Ιστορικού Εκδόσεων Έργου

Το παρόν έργο αποτελεί την έκδοση 1.0.

Έχουν προηγηθεί οι κάτωθι εκδόσεις:

- Έκδοση διαθέσιμη [εδώ](#).



Σημείωμα Αναφοράς

Copyright Εθνικών και Καποδιστριακών Πανεπιστημίων Αθηνών, Μιχαήλ Κουμπάρης 2015, Μιχαήλ Κουμπάρης «Έλεγχος Ποιότητας Φαρμάκων» . Έκδοση: 1.0. Αθήνα 2015. Διαθέσιμο από τη δικτυακή διεύθυνση:

<http://opencourses.uoa.gr/courses/CHEM105/>



Σημείωμα Αδειοδότησης

Το παρόν υλικό διατίθεται με τους όρους της άδειας χρήσης Creative Commons Αναφορά, Μη Εμπορική Χρήση Παρόμοια Διανομή 4.0 [1] ή μεταγενέστερη, Διεθνής Έκδοση. Εξαιρούνται τα αυτοτελή έργα τρίτων π.χ. φωτογραφίες, διαγράμματα κ.λ.π., τα οποία εμπεριέχονται σε αυτό και τα οποία αναφέρονται μαζί με τους όρους χρήσης τους στο «Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων».



[1] <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Ως **Μη Εμπορική** ορίζεται η χρήση:

- που δεν περιλαμβάνει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό όφελος από την χρήση του έργου, για το διανομέα του έργου και αδειοδόχο
- που δεν περιλαμβάνει οικονομική συναλλαγή ως προϋπόθεση για τη χρήση ή πρόσβαση στο έργο
- που δεν προσπορίζει στο διανομέα του έργου και αδειοδόχο έμμεσο οικονομικό όφελος (π.χ. διαφημίσεις) από την προβολή του έργου σε διαδικτυακό τόπο

Ο δικαιούχος μπορεί να παρέχει στον αδειοδόχο ξεχωριστή άδεια να χρησιμοποιεί το έργο για εμπορική χρήση, εφόσον αυτό του ζητηθεί.



Οποιαδήποτε αναπαραγωγή ή διασκευή του υλικού θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

- το Σημείωμα Αναφοράς
- το Σημείωμα Αδειοδότησης
- τη δήλωση Διατήρησης Σημειωμάτων
- το Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων (εφόσον υπάρχει)

μαζί με τους συνοδευόμενους υπερσυνδέσμους.

