



ZARZĄDZENIE DYREKTORA INSTYTUTU ROZRODU ZWIERZĄT I BADAŃ ŻYWNOŚCI PAN W OLSZTYNIE

NR ZARZĄDZENIA: 01/05/2023

DATA ZARZĄDZENIA: 30.05.2023

DATA WEJŚCIA W ŻYCIE 30.05.2023

W SPRAWIE:

Wprowadzenie Księgi Jakości Dobrych Praktyk Laboratoryjnych w Instytucie Rozrodu Zwierząt i Żywności Polskiej Akademii Nauk w Olsztynie

AUTOR/RZY ZARZĄDZENIA

Beata Marmulewska

**STANDARD KONTROLI
ZARZĄDCZEJ:**

- 10. Dokumentowanie systemu kontroli zarządczej
- 11. Nadzór
- 12. Ciągłość działalności
- 13. Ochrona zasobów

WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW:

Księga Jakości Dobre Praktyki Laboratoryjne

TREŚĆ ZARZĄDZENIA:

§1

1. Niniejszym zarządzeniem wprowadzam Księgę Jakości Dobrych Praktyk Laboratoryjnych w Instytucie Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności Polskiej Akademii Nauk w Olsztynie.
2. Aktualna treść Księgi Jakości znajduje się na stronie: <https://kj.pan.olsztyn.pl/>
3. Procedury są integralną częścią Księgi Jakości a ich okres obowiązywania zawarto w poniższym harmonogramie:

Nr	Nazwa procedury	Data wejścia w życie
SPO-01.00	Zasady postępowania z odpadami	01.02.2023
SPO-02.00	Personel	31.08.2023
SPO-03.00	Program Zapewnienia Jakości	30.06.2023
SPO-04.00	Nadzór nad wyposażeniem badawczym	30.05.2024
SPO-05.00	Książka techniczna urządzenia- LOG, wzór, nadzór archiwizacja	30.05.2024
SPO-06.00	Nadzór nad odczynnikami chemicznymi	30.11.2023
SPO-07.00	Warunki środowiskowe	30.11.2023
SPO-08.00	Realizacja badań	30.11.2023
SPO-09.00	Opracowanie i nadzorowanie dokumentacji	30.06.2023
SPO-10.00	Nadzór nad zapisami	30.06.2023

§2.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 30.05.2023 r.



**Instytut
Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności
Polskiej Akademii Nauk
w Olsztynie**

KSIEGA JAKOŚCI

Dobre Praktyki Laboratoryjne

Dokument	Imię i nazwisko	Data akceptacji	Podpis
Opracował:	Beata Marmulewska – Specjalista ds. dobrej praktyki laboratoryjnej oraz zarządzania danymi badawczymi	30.05.2023	
Zatwierdził:	Prof. dr hab. Mariusz K. Piskula – Dyrektor Instytutu Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności Polskiej Akademii Nauk w Olsztynie	30.05.2023	

Dobre Praktyki Laboratoryjne

SPIS TREŚCI

Nr rozdziału	Tytuł rozdziału	Strona
1.	ZAKRES SYSTEMU DOBRYCH PRAKTYK LABORATORYJNYCH	1
1.1.	Przedmiot Księgi Jakości	2
1.2.	Zakres stosowania Księgi	2
1.3.	Postanowienia ogólne	3
1.4.	Wykaz procedur systemu Dobrych Praktyk Laboratoryjnych	3
2.	ORGANIZACJA JEDNOSTKI BADAWCZEJ I JEJ PERSONEL	3
2.1.	Wymagania dotyczące struktury	3
2.2.	Organizacja jednostki badawczej	4
3.	PROGRAM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI	5
4.	PODSTAWOWA JEDNOSTKA BADAWCZA	5
5.	PRZYRZĄDY POMIAROWE, MATERIAŁY I ODCZYNNIKI	6
6.	SYSTEMY BADAWCZE	7
7.	MATERIAŁ BADANY	7
8.	STANDARDOWE PROCEDURY OPERACYJNE	7
8.1.	Nadzór nad dokumentami	8
8.2.	Nadzór nad zapisami	8
9.	PRZEPROWADZENIE BADANIA	8
10.	SPRAWOZDANIE Z BADAŃ	8

1. ZAKRES SYSTEMU DOBRYCH PRAKTYK LABORATORYJNYCH

Niniejsza Księga Jakości jest normatywnym wewnętrznym dokumentem Instytutu Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności Polskiej Akademii Nauk w Olsztynie (IRZiBŻ PAN), przedstawiającym czynności obejmujące funkcjonowanie jednostek badawczych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Księga jest własnością Instytutu i zabrania się dokonywania zmian treści dokumentu, a także jego kopiowania i rozpowszechniania bez zgody Dyrektora IRZiBŻ PAN w Olsztynie.

System Dobrych Praktyk Laboratoryjnych opisany jest w dokumentach, do których należą:

- Księga Jakości,

Dobre Praktyki Laboratoryjne

- Procedury i instrukcje systemowe,
- Procedury i instrukcje badawcze.

1.1. Przedmiot Księgi Jakości

Niniejszy dokument zawiera ogólne wymagania dotyczące systemu Dobrych Praktyk Laboratoryjnych zgodnego z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla jednostek badawczych IRZiBŻ PAN w Olsztynie.

1.2. Zakres stosowania

Księgę Jakości stosuje się do każdego etapu działalności naukowo-badawczej obejmującej prace laboratoryjne, prowadzone w IRZiBŻ PAN w Olsztynie.

Jednostki badawcze zobligowane do stosowania procedur wchodzących w skład Księgi Jakości:

- 1) Zwierzętarnia
- 2) Stacja Badawcza Popielno
- 3) Zakład Biologii Gamet i Zarodka
- 4) Zakład Biologii i Patologii Rozrodu Człowieka
- 5) Zakład Fizjologii i Toksykologii Rozrodu
- 6) Zakład Lokalnych Regulacji Fizjologicznych
- 7) Zakład Immunologii i Patologii Rozrodu
- 8) Zakład Mechanizmów Działania Hormonów
- 9) Zakład Ochrony Bioróżnorodności
- 10) Zakład Biologicznych Funkcji Żywności
- 11) Zakład Profilaktyki Chorób Metabolicznych
- 12) Zakład Chemicznych i Fizycznych Właściwości Żywności
- 13) Zakład Chemii i Biodynamiki Żywności
- 14) Zakład Immunologii i Mikrobiologii Żywności
- 15) Zakład Biosensorów
- 16) Laboratorium Mikrobiologiczne
- 17) Laboratorium Biologii Molekularnej
- 18) Laboratorium Analizy i Obrazowania Komórek i Tkanek

Dobre Praktyki Laboratoryjne

1.3. Postanowienia ogólne

- Księgę Jakości zatwierdza Dyrektora IRZiBŻ PAN w Olsztynie
- Księgą Jakości zarządza Specjalista ds. dobrej praktyki laboratoryjnej oraz zarządzania danymi badawczymi
- Za nadzór nad stosowaniem Księgi Jakości odpowiada Kierownik jednostki badawczej
- Za stosowanie zapisów Księgi Jakości odpowiedzialny jest cały personel jednostki badawczej
- Szczegółowe obowiązki znajdują się w treści zakresów obowiązków poszczególnych pracowników
- Tryb wprowadzania zmian w Księdze Jakości jest zgodny z procedurą SPO-09.00 Opracowanie i nadzorowanie dokumentacji.

1.4. Wykaz procedur systemu Dobrych Praktyk Laboratoryjnych

W celu realizacji działalności naukowo-badawczej IRZiBŻ PAN zgodnie z DPL wdrożone zostały następujące procedury:

- | | |
|-------------|---|
| ▪ SPO-01.00 | Zasady postępowania z odpadami |
| ▪ SPO-02.00 | Personel |
| ▪ SPO-03.00 | Program Zapewnienia Jakości |
| ▪ SPO-04.00 | Zarządzanie wyposażeniem badawczym |
| ▪ SPO-05.00 | Księga LOG |
| ▪ SPO-06.00 | Nadzór nad substancjami chemicznymi |
| ▪ SPO-07.00 | Warunki środowiskowe |
| ▪ SPO-08.00 | Realizacja badań |
| ▪ SPO-09.00 | Opracowanie i nadzorowanie dokumentacji |
| ▪ SPO-10.00 | Nadzór nad zapisami |

2. ORGANIZACJA JEDNOSTKI BADAWCZEJ I JEJ PERSONEL

2.1. Wymagania dotyczące struktury

Instytut Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności Polskiej Akademii Nauk w Olsztynie posiada osobowość prawną. Główna siedziba Instytutu znajduje się w Olsztynie. Jednostki badawcze

Dobre Praktyki Laboratoryjne

funkcjonują w strukturze IRZiBŻ PAN w Olsztynie, Popielnie i Białymstoku. Schemat organizacyjny, dostępny jest na stronie: <http://bip.pan.olsztyn.pl/index.php/struktura-instytutu>.

2.2. Organizacja jednostki badawczej

Instytutem kieruje Dyrektor IRZiBŻ PAN. Podstawowe jednostki badawcze - Zakłady, Laboratoria i Pracownie zintegrowane kierowane są przez Kierowników. Za zapewnienie zasobów niezbędnych do realizacji zadań i obowiązków personelu nadrzędną odpowiedzialność ponosi Dyrektor IRZiBŻ PAN przy czynnej współpracy kierownictwa jednostek badawczych.

W zakresie zapewnienia w jednostkach badawczych możliwości spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Dyrektor IRZiBŻ PAN zapewnia, że Instytut posiada:

- 1) dostateczną liczbę wykwalifikowanego personelu,
- 2) właściwe pomieszczenia do badań,
- 3) odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały pomocnicze,
- 4) ustanowione, zweryfikowane i zaakceptowane Standardowe Procedury Operacyjne,
- 5) Program Zapewnienia Jakości wraz z wyznaczonym personelem.

Kierownik jednostki badawczej odpowiada za:

- 1) nadzór nad stosowaniem procedur i instrukcji w obszarze jednostki badawczej,
- 2) nadzorowanie zgodności wykonywanych badań z zaplanowaną metodyką,
- 3) nadzór nad przestrzeganiem prawidłowej eksploatacji, konserwacji i napraw urządzeń pomiarowych i pomocniczych w jednostce badawczej,
- 4) identyfikowanie potrzeb szkoleniowych,
- 5) autoryzacja sprawozdań z badań (jeśli dotyczy).

Kierownik badania ponosi odpowiedzialność za właściwe kierowanie całością badania i za jego przeprowadzenie, w szczególności:

- 1) zapewnia, że wszystkie procedury przewidziane w badaniu są przestrzegane,
- 2) zapewnia, że wszystkie uzyskane dane są w pełni udokumentowane i zapisane,
- 3) zapewnia, że po zakończeniu badania, dane źródłowe i materiały pomocnicze zostaną zarchiwizowane.

Personel wykonujący badania:

Dobre Praktyki Laboratoryjne

- 1) zna zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- 2) posiada określony zakres obowiązków i uprawnień oraz odpowiednie kompetencje,
- 3) zachowuje zgodność z procedurami i instrukcjami wdrożonymi w IRZiBŻ w Olsztynie,
- 4) przestrzega przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy w celu zminimalizowania ryzyka dla zdrowia i zapewnienia prawidłowego przebiegu badania.

3. PROGRAM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Inspekcje wewnętrzne przeprowadzane są w podstawowych jednostkach badawczych według harmonogramu. Celem inspekcji jest dostarczenie informacji, czy wprowadzone zasady DPL odpowiadają wymaganiom wewnętrznym, stawianym przez odpowiednie zarządzenia Dyrektora i są skutecznie wdrożone i utrzymywane.

Program inspekcji wewnętrznych opracowuje Specjalista ds. dobrej praktyki laboratoryjnej oraz zarządzania danymi badawczymi a zatwierdza Dyrektor IRZiBŻ PAN.

Szczegóły dotyczące postępowania przy planowaniu i przeprowadzaniu inspekcji wewnętrznych oraz zatwierdzaniu zapisów z inspekcji zawarto w procedurze SPO-03.00 – Program zapewnienia jakości

4. PODSTAWOWA JEDNOSTKA BADAWCZA

Każda z podstawowych jednostek badawczych posiada swoje własne zaplecze badawcze z odpowiednią liczbą pomieszczeń lub wydzielonych powierzchni umożliwiających odizolowanie od siebie poszczególnych badań, w którym są stosowane substancję lub organizmy stwarzające rzeczywiste lub potencjalne zagrożenie biologiczne lub chemiczne.

Podstawowe jednostki badawcze posiadają pomieszczenia i powierzchnie przeznaczone do przechowywania materiałów oddzielone od pomieszczeń z systemami badawczymi i odpowiednio zabezpieczone przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem.

Pomieszczenia podstawowej jednostki badawczej i warunki środowiskowe są odpowiednie dla prowadzonej działalności laboratoryjnej i nie wpływają negatywnie na ważność wyników, rozumiano jako powtarzalność i odtwarzalność wyników.

Warunki środowiskowe wynikające z odpowiedniej specyfikacji, metod, procedur lub gdy wpływają na ważność wyników są przez personel badawczy monitorowane, kontrolowane

Dobre Praktyki Laboratoryjne

i rejestrowane. Zapisy z pomiarów warunków środowiskowych utrzymywane są tam gdzie istnieje taka konieczność.

Szczegółowy opis postępowania w zakresie nadzoru nad warunkami środowiskowymi zawiera procedura SPO-07.00 Warunki środowiskowe.

5. PRZYRZĄDY POMIAROWE, MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

Podstawowe jednostki badawcze posiadają kompletne wyposażenie niezbędne do pobierania próbek i wykonywania badań/pomiarów.

Wyposażenie jest obsługiwane prawidłowo, zgodnie z instrukcjami producenta lub instrukcjami przygotowanymi na własny użytek. Dokumenty dotyczące wyposażenia oraz metody badawcze i instrukcje są udostępnione personelowi badawczemu.

Personel badawczy przeprowadza weryfikację wyposażenia przed włączeniem lub przywróceniem do użytkowania. Wyposażenie jest obsługiwane przez przeszkolonych pracowników.

Przyrządy i istotny dla badań sprzęt pomocniczy są wzorcowane w instytucjach zewnętrznych, zgodnie z przyjętym harmonogramem. Za wyznaczenie urządzeń odpowiada Kierownik jednostki badawczej. Za kalibrację i/lub sprawdzanie oraz konserwację bieżącą odpowiedzialne są osoby wyznaczone, odpowiedzialne za stan techniczny urządzenia. W przypadku kwalifikacji urządzeń (czynności kalibrujące, sprawdzające, konserwacyjne) wykonywanych w Laboratorium, opis postępowania zawarty jest w procedurach badawczych i/lub w instrukcjach. Kwalifikacja wyposażenia jest dokumentowana.

Każdy obiekt wyposażenia podstawowej jednostki badawczej jest jednoznacznie zidentyfikowany i opatrzony odpowiednimi etykietami. System oznakowania określa status kwalifikacji, zawiera informację o gotowości do użycia, a także datę lub kryteria ponownego sprawdzenia, gdy jest ono potrzebne.

Każdy przyrząd pomiarowy posiada instrukcję producenta lub własną.

Zasady oznakowania, bezpiecznego użytkowania, przechowywania, planowych konserwacji i nadzoru nad wyposażeniem wraz ze wskazaniem odpowiedzialności są opisane w Procedurach SPO-04.00 Nadzór nad wyposażeniem badawczym oraz SPO-05.00 Książka techniczna urządzenia- LOG, wzór, nadzór archiwizacja.

Chemikalia, odczynniki i mieszaniny powinny być zaopatrzone w etykiety wskazujące na ich tożsamość, datę ważności i szczególne instrukcje dotyczące przechowywania. Dostępne powinny być

Dobre Praktyki Laboratoryjne

informacje dotyczące źródła, daty przygotowania oraz stabilności. Ustalenie zasad przyjmowania i zabezpieczenia odczynników do badań opisuje procedura SPO-06.00 Nadzór nad odczynnikami chemicznymi.

6. SYSTEMY BADAWCZE

Systemy badawcze są symptomatyczne dla każdej z jednostek badawczych i są opisane w specyficznych procedurach dedykowanych dla tych jednostek badawczych:

1. Laboratorium Mikrobiologiczne
2. Laboratorium Biologii Molekularnej
3. Laboratorium Analizy i Obrazowania Komórek i Tkanek
4. Zwierzętnia

System znakowania dokumentów jednostek badawczych opisany jest w procedurze SPO-09.00 Opracowanie i nadzorowanie dokumentacją.

7. MATERIAŁ BADANY

Jednostki badawcze pobierają próbki we własnym zakresie wyłącznie przez wykwalifikowany personel, jak również przyjmuje próbki pobrane przez klienta zewnętrznego i wewnętrznego. Wszystkie informacje zebrane podczas pobierania próbek są udokumentowane w dokumentacji projektu.

Jednostki badawcze odbierają próbki do badań i zarządzają nimi zgodnie z procedurą SPO-08.00 Realizacja badań lub zgodnie z wewnętrznymi ustaleniami jednostki badawczej.

8. STANDARDOWE PROCEDURY OPERACYJNE

8.1. Postanowienia ogólne

IRZiBŻ PAN w Olsztynie ustanowił, udokumentował, wdrożył i utrzymuje system zasad, które wpierają możliwość spełniania wymagań zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 w sprawie Dobrych Praktyk Laboratoryjnych i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Zasady zgodne z DPL obejmują:

- dokumentację systemu;
- nadzór nad dokumentacją;

Dobre Praktyki Laboratoryjne

- nadzór nad zapisami;
- inspekcje wewnętrzne.

Struktura dokumentów została szczegółowo przedstawiona w SPO-09.00 - Opracowanie i nadzorowanie dokumentacji.

Lista opracowanych i wdrożonych procedur została przedstawiona w pkt. 1.4 Wykaz procedur systemu Dobrych Praktyk Laboratoryjnych niniejszej Księgi Jakości.

8.2. Nadzór nad dokumentami

Jednostka badawcza nadzoruje dokumenty (wewnętrzne i zewnętrzne) oraz zapewnia, aby:

- dokumenty przed wydaniem były zatwierdzane przez upoważniony personel;
- zmiany i aktualny status dokumentów były zidentyfikowane;
- najnowsze wersje dokumentów mających zastosowanie były dostępne w miejscach ich stosowania, a ich rozpowszechnianie – jeśli to konieczne było nadzorowane;
- dokumenty były jednoznacznie zidentyfikowane;

Dokumenty mogą występować na nośniku papierowym jak i elektronicznym.

Zasady nadzoru nad dokumentami opracowanymi w podstawowej jednostce badawczej oraz pochodzącymi ze źródeł zewnętrznych wraz ze wskazaniem odpowiedzialności przedstawiono w procedurze SPO-09.00 Opracowanie i nadzorowanie dokumentacji.

8.3. Nadzór nad zapisami

Podstawowa jednostka badawcza ustania i utrzymuje czytelne zapisy. Prowadzony jest nadzór nad zapisami w zakresie ich identyfikacji, przechowywania, ochrony, tworzenia kopii zapasowych, archiwizowania i usuwania. Dostęp do zapisów jest zgodny z zasadami poufności, a zapisy są łatwo dostępne dla personelu jednostki badawczej.

Zasady prowadzenia, nadzorowania, przechowywania zapisów przedstawiono w procedurze PO-10.00 Nadzór nad zapisami.

9. PRZEPROWADZENIE BADANIA

Badania w jednostce badawczej są prowadzone zgodnie z wewnętrznym planem badań oraz przygotowanymi procedurami badawczymi. Ogólny proces realizacji badań opisany został w procedurze SPO-08.00 Realizacja badań.



Dobre Praktyki Laboratoryjne

10. SPRAWOZDANIE Z BADAŃ

Wyniki badań przeprowadzanych przez jednostkę badawczą dla klienta zewnętrznego są przedstawiane w formie sprawozdań z badań. Sprawozdania zawierają wszystkie informacje wymagane w zastosowanej metodzie i niezbędne klientowi do interpretacji wyników badania. Sprawozdania dla klientów zewnętrznych są wydawane zgodnie procedurą SPO-08.00 Realizacja badań.