**Требования к структуре и оформлению документации**

1. При разработке документов применяется текстовый редактор Microsoft Office, Word for Windows. При этом используются следующие параметры:
2. основной формат: А4 (297x210мм);
3. основные шрифты: для текстов на государственном и русском языках - «Times New Roman», «Colibri», «Arial»;
4. размер шрифта:

* основной документ и приложения к нему – 11-14;
* в случае больших по объему текстов - 10 до 12;
* таблиц и схем –11-12, в случае больших по объему таблиц и схем - от 9 до 11;

1. межстрочный интервал: одинарный (1,0);
2. выравнивание текста: по ширине документа;
3. каждый лист документа должен иметь поля не менее:

* 20 мм - левое; 10 мм - правое;
* 10 мм - верхнее; 10 мм - нижнее.

1. при двусторонней печати оборотная сторона листа документа должна иметь поля не менее:

* 10 мм - левое; 20 мм - правое;
* 10 мм - верхнее; 10 мм - нижнее.

1. Документ состоит из разделов (глав, параграфов). Раздела состоят из пунктов. Пункты могут состоять из подпунктов. Подпункты могут состоять из подподпунктов.
2. Название глав, разделов и параграфов выделяется жирным шрифтом, располагается по центру строки, отступ 1 см, точка не ставится. В документах 1 уровня название глав и параграфов начинается с новой страницы. Нумерация сквозная по всему документу: 1., 2., 3.
3. Все пункты и подпункты начинаются с новой строки, по левому краю, отступ 1 см.
4. Пункты нумеруются двойными цифрами через точку, первой цифрой указывается номер раздела, второй – последовательность пункта в данном разделе, например: 8.1, 6.3 и т.д.
5. Подпункты нумеруются тройными цифрами через точку, первой цифрой указывается номер раздела, второй – номер пункта в данном разделе, третьей – последовательность подпункта в данном пункте, например: 8.1.1, 6.3.1 и т.д., могут использоваться точки в конце последней цифры.
6. Подподпункты могут быть обозначены цифрой со скобкой по примеру: 1), 2), 3), либо символами " • ", " – ".
7. При оформлении документа или его приложения, где отсутствуют главы или разделы, пункты могут иметь сквозную нумерацию по всему документу: 1., 2., 3.
8. При перечислении в конце каждой строки ставится знак «;», в конце последней строчки ставится точка. Текст начинается с маленькой буквы, если не является полноценным предложением.
9. Сноска для комментариев обозначается одним или несколькими символами «\*», описание выводится в конец страницы.
10. При необходимости выделения примечания в тексте, слово «Примечание» выделяется жирным курсивом. Последующий текст начинается с заглавной буквы на той же строке. Пример: ***Примечание.*** Текст.
11. Приложения в документе оформляются заглавными буквами, нумерация последовательная, по правому краю документа. Пример: ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Название приложения выделяется жирным шрифтом, располагается по центру строки, отступ 1 см, точка не ставится.
12. Таблицы имеют сквозную нумерацию по всему документу, после номера ставится точка. Далее пишется название таблицы, в конце точка не ставится. При необходимости название может быть выделено жирным шрифтом. Пример: «Таблица 1. Название». Подпись к таблицам располагается перед самой таблицей, с начала строки, отступ 1 см.
13. Рисунки имеют сквозную нумерацию по всему документу, после номера ставится точка. Далее пишется название рисунка, в конце точка не ставится. При необходимости название может быть выделено жирным шрифтом. Пример: «Рисунок 1. Название». Подпись к рисункам располагается под самим рисунком, по центру строки, отступ 1 см.
14. Схемы могут быть в свободной форме, имеют сквозную нумерацию по всему документу, после номера ставится точка. Далее пишется название схемы, в конце точка не ставится. При необходимости название может быть выделено жирным шрифтом. Пример: «Схема 1. Название».
15. Рекомендации по содержанию документов изложены в Приложении 6,7,8,9 10 и 11.

**Форма колонтитула документов 3 уровня**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Форма колонтитула*   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Наименование | Rev./Вер. №.: | Page/ Стр. | | Code/ Код: |  |  | |

**Форма титульного листа документов 3 уровня**

*(Программа, СОП, Инструкции, Правила и другие)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Титульный лист*  *Вид документа:*  *Название:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Утверждено | Распоряжением должность № \_\_\_ от \_\_\_ . \_\_\_\_. \_\_\_\_\_\_г. | | | | | Разработчики | *Должность* | *Ф.И.О.* | *Дата* | *Подпись* | |  |  |  |  | | Согласовано |  |  |  |  | | Дата ведения в действие: | | «\_\_» \_\_\_\_\_20\_\_\_г | | |   город, 20\_\_год |

*Структура документа, регламентирующая ту или иную процедуру (-ы) СП ПК*

|  |
| --- |
| 1. Цель  2. Область применения    3. Определения (термины, аббревиатура)    4. Ответственность  5. Описание процедуры    6. Ссылки на НПА  Блок-схема/Схема  Приложения  Лист регистрации изменений и дополнений  Лист ознакомления |

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Название: Эксплуатация газового хроматографа Agilent Technologies 7890B GC System

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Утверждено | Распоряжением *Директора по качеству* производственного комплекса *№ \_\_\_ от \_\_\_ . \_\_\_\_. \_\_\_г.* | | | |
| Разработано | *Должность* | *Ф.И.О.* | *Дата* | *Подпись* |
| *Химик-аналитик* |  |  |  |
| Согласовано | *Начальник отдела контроля качества* |  |  |  |
| *Начальник отдела обеспечения качества* |  |  |  |
| *Начальник отдела радиационной безопасности* |  |  |  |
| *Начальник инженерной службы* |  |  |  |
| *Начальник отдела охраны труда* |  |  |  |
| Дата ведения в действие: | | «\_\_» \_\_\_\_\_20\_\_\_г | | |

Алматы, 202\_\_ г.

1. **Цель**

Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) устанавливает порядок эксплуатации системы газового хроматографа «Agilent Technologies» 7890B GC System (далее – газовый хроматограф, ГХ).

1. **Область применения**

Настоящий СОП предназначен для сотрудников отдела контроля качества (далее – ОКК) и устанавливает требования к эксплуатации газового хроматографа, включая:

* внешний вид, описание составных модулей;
* условия экплуатации;
* меры безопасности;
* программное обеспечение;
* включение/выключение;
* проведение анализа;
* техническое обслуживание;
* очистка;
* действие персонала при возникновении неисправностей;
* резервное копирование файлов;
* вспомогательные процессы (кондиционирование и т.д.)

1. **Определения (термины, аббревиатура)**

|  |  |
| --- | --- |
| ГХ | Газовый хроматограф |
| СП | Структурное подразделение |

1. **Ответственность**

Ответственность за поддержание настоящего СОП в актуальном состоянии и контроль его работоспособности несет начальник ОКК.

Сотрудники ОКК несут ответственность за выполнение требований данного СОП.

1. **Общие положения**
2. **Меры безопасности**
3. **Программное обеспечение (опционально)**
   1. …
   2. …
   3. …
4. …
5. …
6. **Проведение анализа**
   1. В окне программы ГХ-Acquisition перейти во вкладку  «Метод» и нажать на значок  «Открыть метод сбора данных». Откроется окно выбора метода (рисунок ххх).

*Место для рисунка*

Рисунок ххх

* 1. В открывшемся окне выбрать необходимый метод для выполняемого анализа и нажать «Открыть».
  2. Нажатием значка , передать прибору условия хроматографирования выбранного метода. Индикатор ГХ-Acquisition в левой части рабочего окна становится оранжевым.
  3. Во вкладке «Последовательность» Изображение выглядит как текст, Шрифт, логотип, снимок экрана

     Контент, сгенерированный ИИ, может содержать ошибки. нажать значок  «Открыть последовательность». Выбрать необходимую последовательность и нажать «Открыть».
  4. Поставить в карусель автосэмплера виалы с испытуемыми растворами в соответствии с позициями данных растворов в загруженной последовательности, указанной в столбце «Виала».
  5. Для промывки шприца необходимо заполнить виалу объемом 5 мл растворителем, который был использован при приготовлении испытуемых рабочих растворов и установить ее в карусель автосэмплера в позицию А. При использовании двух виал с растворителем – наполнить обе виалы растворителем и установить их в позицию А и В карусели автосэмплера.
  6. В позицию W установить пустую виалу объемом 5 мл для слива растворителя, при промывке шприца.
  7. Если нужно хроматографировать не всю последовательность, во втором столбце открытой последовательности, необходимо отметить нужные строки галочкой , и снять отметки с ненужных строк последовательности .
  8. После того как в левой части рабочего окна программы индикатор ГХ-Acquisition сменит цвет с оранжевого на зеленый, во вкладке «Последовательность» можно запустить анализ нажатием клавиши «Выполнить».

1. **Техническое обслуживание**
   1. Техническое обслуживание ГХ проводится только сервисным инженером обслуживающей организации не реже одного раза в год или при необходимости.
   2. Сотрудникам ОКК допускается проводить очистку или замену расходных материалов в некоторых узлах ГХ при необходимости:

* шприца автосэмплера (общий вид представлен на рисунке ххх);
* впускного канала (общий вид представлен на рисунке хххх);
* ПИД (общий вид представлен на рисунке хххх);
  1. Перед выполнением операций по ТО, очистке или замене расходных материалов, которые находятся в нагреваемых узлах ГХ (инжектор, ПИД), необходимо охладить ГХ с помощью метода Cooler: термостат – до 30 °С, инжектор и детектор – до 50 °С.

1. **….**
2. **…**
3. **Замена септы, лайнера и кольцевого уплотнителя**

*Замена септы, лайнера и кольцевого уплотнителя проводится не реже одного раза в неделю*.

* 1. Снять автосэмплер со штыря рабочего впускного канала и установить на дальний штырь.
  2. Отсоединить колонку от впускного канала.
  3. Во впускном канале открутить гайку септы согласно рисункам хх и хх.
  4. Извлечь септу из узла вставки с помощью пинцета, избегая повреждения, царапин внутренней поверхности узла вставки.

*Место для рисунка*

Рисунок хх – Замена септы во впускном канале ГХ.

* 1. Сдвинуть удерживающую петлю узла вставки вперед (против часовой стрелки). Поднять узел септы вверх и в обратном направлении по отношению к впускному каналу, чтобы не надколоть или не разбить лайнер (рисунок хх).
  2. Ослабить кольцевой уплотнитель на поверхности уплотнителя с помощью пинцета (рисунок хх).
  3. Зажать лайнер пинцетом и извлечь его (рисунок 24).
  4. Оценить поверхность впускного канала (рисунок 25). В случае наличия видимых или предположительных загрязнений, выполнить его очистку:

**•** извлечь переходную стопорную гайку и золотистый уплотнитель (п п.3.18);

• поставить лабораторный химический стакан, вместимостью не менее 100 мл, в термостат под впускным каналом для сбора используемого растворителя;

• промокнуть чистящую щетку в растворитель (например, пропанол или ацетон) и удалить загрязнения внутреннего пространства вставки впускного канала, повторить процедуру 10 раз;

• промыть растворителем впускной канал, визуально дождаться высыхания;

• установить золотистый уплотнитель (п.3.18) и переходную стопорную гайку;

• при очистке впускного канала оценить поверхность золотистого уплотнителя входного канала (рисунок 20) на наличие графитовых или резиновых загрязнений от септы. При необходимости заменить золотистый уплотнитель (п.3.18).

* 1. Набить новый лайнер стекловатой.
  2. Поместить новый лайнер с кольцевым уплотнителем обратно во впускной канал, проталкивая внутрь до тех пор, пока он не соприкоснется с золотистым уплотнителем.
  3. Выровнять петлю внизу узла септы по отношению к отверстию на узле вставки, а затем протолкнуть вниз для соединения. Сдвинуть удерживающую петлю в обратное положение.
  4. Установить колонку во впускной канал.
  5. Разместить новую септу в узле вставки и плотно прижать пальцами.
  6. Установить гайку септы и затянуть вручную. Затягивать гайку септы до тех пор, пока разрезное кольцо не будет находиться на расстоянии 1 мм над гайкой (рисунок 26). При избыточном затягивании гайки могут появиться пики примесей (ложноположительные) и увеличиться относительное стандартное отклонение результата анализа.
  7. Установить автосэмплер на рабочий впускной канал.
  8. Промыть впускной канал и колонку газом-носителем в течении 15 минут (например, используя метод Cooler).
  9. Для удаления возможных примесей из впускного канала прокалить (кондиционировать) колонку, используя метод Condition column. Выполнять прокаливание в течение 30 минут либо до тех пор, пока в базовой линии детектора не исчезнут пики примесей.

1. **…**
2. **…**
3. **Ссылки на НПА**
   1. **…..**
   2. **….**
4. **Блок-схема/схема (*опционально*)**
5. **Приложения (*опционально*)**
6. **Лист регистрации изменений и дополнений (*пример*)**

| Изменяемая версия | Номер, название раздела | Номер пункта или подпункта | Описание внесенных изменений | ФИО и подпись вносившего изменения | Дата утверждения измененной версии |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 | *11. Учет и распределение внутренних документов ПК* | *11.5* | *Подпункт добавлена таблица 5 «Коды структурных подразделений ПК»* |  |  |
| 02 | *12. Внесение изменений и пересмотр документов* | *12.1* | *Внесены дополнения по тексту* |  |  |
| 02 | *13. Правила хранения, архивирования и уничтожения документации* | *-* | *Внесены дополнения по всему разделу №13* |  |  |
| 02 | *16. Обеспечение целостности данных* | *16.3.1* | *Внесены дополнения по тексту* |  |  |
| 02 | *ПРИЛОЖЕНИЕ 12* | *-* | *Внесены корректировни в приложении* |  |  |
| 02 | *ПРИЛОЖЕНИЕ 14* | *-* | *Внесены корректировни в приложении* |  |  |
| 02 | *ПРИЛОЖЕНИЕ 15* | *-* | *Добавлен новый журнал регистрации документов, выданных из архива* |  |  |

1. **Лист ознакомления**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **ФИО** | **Должность** | **Подпись** | **Дата ознакомления** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Пример учета требований фармакопеи на примере рН-метра.

СОП по эксплуатации.

1. **Цель**

Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) устанавливает порядок эксплуатации рН-метра «Mettler Toledo» S700 (далее – рН-метр).

1. **Область применения**
2. **Определения (термины, аббревиатура)**
3. **Ответственность**
4. **Общие положения**
5. **Меры безопасности**
6. **Программное обеспечение (опционально)**
7. …
8. …
9. **Калибровка**
   1. Калибровка проводится по определенной буферной группе, выбранной заранее в методе калибровки, состоящей минимум из двух калибровочных растворов с определенным значением рН.
   2. Калибровка состоит в измерении рН двух буферных растворов (по три измерения каждого) и построении калибровочной кривой по измеренным значениям (график зависимости рН от ЭДС).
   3. Калибровку следует проводить не реже одного раза в день либо непосредственно перед измерением с использованием буферных растворов с известным значением рН.
   4. Выбрать на рабочем столе дисплея ярлык, соответствующий калибровочному методу.
   5. Извлечь электрод из раствора хранения и промыть деионизованной водой. Проверить, чтобы отверстие для заполнения электролитом было открыто, иначе в электроде может повыситься или понизиться давление.
   6. Нажать клавишу «СТАРТ». Появляется информационное окно калибровки (Рисунок1). Поместить электрод в стандартный буферный раствор и нажать «ОК». Прибор выполнит первое измерение рН/ЭДС первого буферного раствора.

*Место для рисунка*

Рисунок 1 – Инфо окно калибровки

* 1. Следуя подсказкам информационного окна калибровки, выполнить еще два измерения рН/ЭДС первого буферного раствора, промывая электрод и меняя пробирку типа Эппендорф с измеряемым буферным раствором между измерениями.
  2. После завершения измерения значений рН/ЭДС первого буферного раствора рН-метр предлагает перейти к измерению следующего.
  3. Следуя подсказкам информационного окна калибровки, выполнить три измерения рН следующего буферного раствора, промывая электрод и меняя пробирку типа Эппендорф с измеряемым буферным раствором между измерениями.
  4. По окончании измерения электрод промыть деионизированной водой и поместить в раствор хранения. Нажать кнопку «ОК», начнется печать отчета.
  5. Калибровка считается пригодной, если наклон калибровочной кривой составляет 95-105 %.
  6. Чек с отчетом о калибровке вклеить в журнал по эксплуатации рН-метра и заверить подписью исполнителя «с чека на лист».

1. **Пригодность системы**
   1. Пригодность системы устанавливается по трем измерениям значения буферного раствора с промежуточным значением рН (лежащего между значениями рН буферных растворов, используемых при калибровке). Пригодность системы выполняется непосредственно перед измерением.
   2. Выбрать на рабочем столе дисплея ярлык, соответствующий методу определения пригодности системы.
   3. Извлечь электрод из раствора хранения и промыть деионизованной водой. Проверить, чтобы отверстие для заполнения электролитом было открыто, иначе в электроде может повыситься или понизиться давление.
   4. Поместить электрод в буферный раствор с промежуточным значением рН и нажать кнопку «СТАРТ». Следуя указаниям на экране прибора провести три измерения требуемого буферного раствора, промывая электрод и меняя пробирку типа Эппендорф с измеряемым буферным раствором между измерениями.
   5. По завершению проверки пригодности системы, нажать кнопку «ОК» для печати отчета, а электрод промыть деионизированной водой и поместить в раствор хранения.
   6. Система считается пригодной, если:

* правильность: среднее значение показания прибора для буферного раствора с промежуточным значением рН не отличается более, чем на 0,05 единиц от значения рН, соответствующего этому раствору;
* повторяемость: максимальное и минимальное значение показаний прибора для буферного раствора с промежуточным значением рН не отличаются друг от друга не более, чем на 0,05 единиц.

1. **….**
2. **…**
3. **Блок-схема/схема (*опционально*)**
4. **Приложения (*опционально*)**
5. **Лист регистрации изменений и дополнений (*пример*)**