第一图书网, tushu007.com

<<实验室最佳操作规范及相关准则质量>>

图书基本信息

书名：<<实验室最佳操作规范及相关准则质量手册>>

13位ISBN编号：9787506649230

10位ISBN编号：7506649233

出版时间：2008-11

出版时间：中国标准出版社

作者：辛格 主编，谢滋 等译

页数：269

译者：谢滋

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：http://www.tushu007.com

内容概要

常有同事或学生问我这样的问题：在我们实验室是否有完全科学、正确的方法以及可遵从的准则，如目前实施的良好生产规范（cGMP）。
随着时间的流逝，我认识到问题的答案是：没有正确的方法，但有科学的并可遵循的最佳方法。
该方法就是在科学的前提下，在一个实验室的框架内，经过尽可能地严格审阅，对所得到的信息做出合理的、科学的决策。
许多决策是根据由低到高的风险判断而做出的，风险的水平会因管理者、实验室和公司的观点不同而存在差异，这就需要一名科学家或科学家的管理者负责依据充分的事实或数据做出判断。
并非所有的决策都要进行清理，有些在经验基础上的推测近乎完美，但总需要具备一定数量的实践经验和科学知识。
以实践经验和科学知识作为决策的基础，决策会很容易地为人们所接受。
食品和药物管理局的检验人员遵守其局内的制度，采用他们自己独特的培训方式，并颁布标准完成实验室的评审。
最近我们连续发现实验室不符合项报告数量的上升，我们认识到检验人员不如从前谨慎，我们必须应对这种情况。
我们具有与检验人员相同的实验室制度和标准，我们有许多科学家，他们受过充分的与其所从事实验室工作密切相关的培训。
我们已经编写了实验室所有的操作步骤，并校准了所使用的仪器。
这样我们就会永远不出错了吗?是的，只要我们说到的都做到了，而且实践了完全科学的方法，就永远不会出错，这就是我们编写这本书的原因。
我组织了横跨实验室科学和质量保证等领域的专家来编写本书以分享他们的知识。
每位作者提供了他们各自领域科学的方法以及可遵从的准则，他们所提供的是满足这种需求的最佳操作规范。

书籍目录

前言致谢译者的话第一部分 实验室质量. 第1章 实验室质量保证 第2章 实验室及其管理规章 的发展史 第3章 评估实验室关键参数的概述第二部分 关键的实验室操作 第4章 实验室培训 第5章 实验室文件和数据 第6章 样品控制和LIM系统 附录A 美国环境保护局自动化实验室良好操作规范 第7章 实验室设备资格验证 第8章 设备校准和维护 第9章 实验室用水和水净化系统 第10章 方法验证 附录B 分析程序验证的ICH指导方针 第11章 异常结果 附录C FDA关于异常测试结果的调查指南第三部分 检查 第12章 FDA实验室检查方法 附录D FDA药物质量控制实验室检查指南 附录E FDA微生物质量控制实验室检查指南第四部分 国际形势展望 第13章 认证和协调 第五部分 补充附录 附录F OECD良好实验室操作准则 附录G FDA非临床实验室研究的良好实验室操作规范参考书目

章节摘录

第1章 实验室质量保证随着我们进入21世纪，科学技术飞速发展，新技术引领着我们在一个不断变化的生物和物理环境中，发现并改善我们生活和生存方式。
这些产生于世界各地实验室的新技术，带来了先进的诊断技术、新型的药物、更加稳定的食品和改良的化妆品。
世界各地的努力给世界人民带来了安全有效的药物，医学界要求诊断准确一致，食品和化妆品的制造商在其生产和检验操作中要求比以前更加严格，所有这些相关工业最科学的决策的基础都可以在实验室中找到。
从发明到最终产品的生产，实验室扮演着至关重要的角色。
完美的科学决策是建立在来自实验室数据高度一致的、准确的基础之上的。
实验室的操作要定期检查以确定需要改进的范围，“ 实验室质量评审 ”（8inger和Up—ton l993）是实施这种检查和改进的最佳方法。
因为实验室能够，也必须定期进行评审，因此有非常多的指南和建议可用作参考（参见附录）。
首先，任何实验室的日常活动都是质量保证的入口，质量保证（ASQC l996）的定义是“ 为使人们确信某一产品或服务质量能满足规定的质量要求所必需的有计划的、系统的全部活动 ”。
这些质量保证包括了程序文件和培训文件、分析结果和任何质量控制操作过程。
质量保证的基础部分是由具备丰富经验和知识，并且可以执行和管理包括评审在内的质量保证程序的人员组成。
一些条例定义了质量保证组织的要求[（美国）联邦法规汇编第21篇第820分册，FDA]（21 CFR Part 820，FDA），（美国）食品与药物管理局（FDA）条例，良好实验室垛菲规范[（美国）联邦法规汇编第21篇第58分册]（21 CFR Part 58）对非临床实验室研究阐述了 · 质量保证单元，（QAU）的要求。
质量保证单元负责实验室研究的评审，并对质量具有更宽泛的责任，它不但必须监督该研究涉及的人员、仪器和设备，还必须评审和核查研究的程序及其产生的文件。
质量保证在大多数正规的公司里都是一个独立的组织机构，但是实验室的组织机构中应当在各自的操作和运行中承担质量保证的职责。
追求可信的科学数据时，质量没有替代品。
文件编制系统提供了一种核查实验室运行的方法、仪器精度、分析数据产生和计算的手段，如果需要，依靠这种核查文件能力可以建立起检查和改进实验室操作的氛围。
质量保证程序可以提供所要求的大多数评审都显示实验室的操作一致、准确。

编辑推荐

《实验室最佳操作规范及相关准则质量手册》由中国标准出版社出版。

第一图书网, tushu007.com
<<实验室最佳操作规范及相关准则质量>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:http://www.tushu007.com