

भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 590]
No. 590]

नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 10, 2008/कार्तिक 19, 1930
NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 10, 2008/KARTIKA 19, 1930

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 नवम्बर, 2008

सा.का.नि. 780(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 63(अ), तारीख 13 अक्टूबर, 2006 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), तारीख 13 अक्टूबर, 2006 को प्रकाशित किया गया था। जिसमें उन सभी व्यक्तियों से अधिक प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गये थे।

और, राजपत्र की प्रतियां जनता को 13 अक्टूबर, 2006 को उपलब्ध करा दी गई थीं और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन (तीसरा संशोधन) नियम, 2008 है।
- (2) ये 1-11-2010 को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है)

i) नियम 74 के खंड (ण) में "अपेक्षाएं" शब्द के पश्चात्, निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जाएगा। अर्थात् :-

"और अनुसूची ठ-1 में अभिकथित उत्तम प्रयोगशाला व्यवहार";

ii) नियम 78 के खंड (त) में "अपेक्षाएं" शब्दों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा। अर्थात्:-

"और अनुसूची ठ-1 में अभिकथित उत्तम प्रयोगशाला व्यवहार";

iii) नियम 150 ड० के खंड (क) में "नियम 150 ग" शब्दों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"और अनुसूची ठ-1"

3. उक्त नियम में, अनुसूची-ठ के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची (अंतः स्थापित) की जाएगी, अर्थात्:-

"अनुसूची ठ-1

(नियम 74, 78 और 150 ड० देखें)

उत्तम प्रयोगशाला व्यवहार और परिसर तथा

उपस्करों की अपेक्षाएं

1. साधारण अपेक्षाएं :-

क. प्रयोगशाला या संगठन जिसका वह भाग हो, एक ऐसा अस्तित्व का होना आवश्यक है, जो कृत्य करने के उत्तरदायी के लिए विधिक तौर पर प्राधिकृत हो और जिसे विधिक रूप में जिम्मेदार ठहराया जा सकेगा।

ख. यह सुनिश्चित करना प्रबंधन का उत्तरदायित्व है कि प्रयोगशाला अपने परीक्षण, अंशांकन, विधि मान्यकरण और दूसरे सभी तकनीकी कार्यकलाप इस प्रकार चलाये कि उत्तम प्रयोगशाला व्यवहार की अपेक्षाएं पूरी हो जाएं।

- ग. प्रयोगशाला प्रबंधन सभी तकनीकी कार्यकलापों को चलाने के लिए एक योग्यताप्राप्त व्यक्ति को रखेगा, जिसे क्वालिटी प्रबंधक कहा जाएगा या दस्तावेजीकृत गुणवत्ता प्रणाली की लागू करने के लिए एक विशेषज्ञ भी रखेगा जिसे तकनीकी प्रबंधक कहा जाएगा और वे सीधे ही शीर्ष प्रबंधन को रिपोर्ट करेंगे।
- घ. क्वालिटी प्रबंधक, प्रयोगशाला की उत्तम प्रयोगशाला व्यवहार के लिए तकनीकी प्रथाओं के अनुपालन करने के लिए तकनीकी लेखा-परीक्षा के लिए अनुसूची प्रयोगशाला प्रभारी से भिन्न शीर्ष प्रबंधन द्वारा नियुक्त किसी विशेषज्ञ या विशेषज्ञों द्वारा तैयार करेगा, और क्वालिटी मार्ग निर्देशिका के अनुसार क्वालिटी प्रणाली दस्तावेजों के अनुरक्षण को सुनिश्चित करेगा।

2. परिसर :-

- क. i) प्रयोगशाला की डिजाइनिंग, उनका निर्माण और अनुरक्षण इस प्रकार किया जाएगा कि पारस्परिक संदूषण को रोकने के अतिरिक्त कीट और चूहे, आदि प्रवेश न कर सकें;
- ii) अंदर की सतहें (दीवारें, फर्श और छतें) चिकनी होंगी और दरार रहित होने के साथ-साथ उनकी सफाई और रोगाणुमुक्त करने में आसानी रहे ;
- iii) आवश्यक परीक्षणों को करने के लिए स्थान व साज-सामान के लिए ही नहीं बल्कि पानी, बिजली और गैस जैसी सुविधाओं के लिए भी उपयुक्त प्रावधान हो ;
- iv) हवा की आवागमन प्रणाली में धूल-रहित वातावरण सुनिश्चित किया जाएगा।
- ख. प्रयोगशालाओं में पर्याप्त प्रकाश और हवा के आवागमन की उपयुक्त व्यवस्था होगी और यदि आवश्यक हो तो एयर कंडीशनिंग की भी व्यवस्था

की जाएगी ताकि तापमान और सापेक्षिक आर्द्रता को बनाये रखा जा सके, जिससे औषधि का परीक्षण या भंडारण अथवा प्रयोगशाला उपकरणों व उपकरणों के कार्य की शुद्धता पर प्रतिकूल प्रभाव न पड़े।

- ग. नालियों की व्यवस्था इस प्रकार होगी कि उससे उचित रख-रखाव में सुविधा हो तथा प्रयोगशाला में जल-भराव न हो पाए।
- घ. मेजों की ऊपरी सतहें ऐसी सामग्री से बनायी जाएंगी जो अम्लों, क्षारों एल्कली और विलायक-रोधी हों तथा जहां तक संभव हो वे चिकनी व छिद्र रहित होंगी।
- ङ. समस्त जैव-चिकित्सा प्रयोगशाला कचरा, जैव-चिकित्सा कचरा (प्रबंधन और संचालन) नियम, 1996 के उपबन्धों के अनुसार नष्ट कर दिया जाएगा।
- च. प्रयोगशाला में उचित भंडारण दशाओं के साथ पर्याप्त स्थान की व्यवस्था की जाएगी जो क्वालिटी नियंत्रण विभाग द्वारा दिए गए संदर्भ और कार्यकारी मानकों को रखने के लिए और उसका अनुरक्षण किया जाएगा और मानक संदर्भों के अनुरक्षण और मूल्यांकन के लिए प्रयोगशाला द्वारा मानक परिचालन प्रक्रिया (एस.ओ.पी.) तैयार की जाएगी।
- छ. जीवाणु विहीन क्षेत्र में परीक्षण विभाजित हों, अनुसूची-ड के अनुसार वायुरूप चरण बनाए रखा जायेगा ?
- ज. नियंत्रित और अनियंत्रित क्षेत्र में नेमी तौर पर बायो-बर्डन का अनुरक्षण किया जाएगा (उदाहरण के लिए एयर-लॉक)।
- झ. पशु गृह :-
 - i.) पशु गृह को पशुओं पर प्रयोग के नियंत्रण और पर्वक्षण के प्रयोग के लिए समिति (सी.पी.सी. एस.ई.ए.) का अनुमोदन प्राप्त होगा।
 - ii.) उसे इस प्रकार डिजाइन किया जाएगा कि प्राप्त किए गए या खरीदे गए नए पशुओं को पृथक रखने की व्यवस्था हो तथा स्वच्छ कॉरिडोर और गंदे कॉरिडोर का भी प्रावधान होगा।
 - iii.) बीमार पशु के मामले में उचित (डायग्नोसिस) किए जाएंगे और उपचार का उचित रिकार्ड रखा जाएगा।

- iv.) अलग-अलग प्रकार के पशुओं को अलग से रखा जाएगा और उनकी उचित पहचान सुनिश्चित की जाएगी।
- v.) पशुओं के प्रजनन व देखभाल, रख-रखाव, सफाई या स्वच्छता के लिए एक मानक प्रक्रिया तैयार की जाएगी, जिसमें पशुओं के पिंजड़ों, रैकों, फर्श एवं अन्य साज-सामान सफाई की उपयुक्त कार्यक्रम या अनुसूची भी हो।
- vi.) पशु गृह में उचित एयर-कंडीशनिंग (तापमान और अर्द्रता) होगी, जिसमें उचित प्रकाश की भी व्यवस्था हो और उसकी नियमित मानीटरिंग की जाएगी व आवधिक रूप से उसे रिकॉर्ड किया जाएगा।

3. कार्मिक :-

- क. प्रयोगशाला के कर्मचारीवृंद आवश्यक अर्हताएं उचित प्रशिक्षण रखेंगे और सौंपे गए दायित्वों के लिए उनके पास पर्याप्त अनुभव होगा।
- ख. सभी कार्मिक प्रशिक्षण अभिलेख रखा जाएगा।
- ग. प्रयोगशाला का प्रधान उच्च व्यावसायिक योग्यता वाला व्यक्ति होना चाहिए जिसके पास ओषधि विश्लेषण और प्रयोगशाला प्रबंधन का व्यापक अनुभव हो और वह निम्नलिखित के लिए उत्तरदायी होगा :-
 - i) समस्त अव्यवस्थित आंकड़े, दस्तावेजीकरण संबंधी प्रदर्शित वस्तुएं, प्रशिक्षण चार्ट आदि भी हैं;
 - ii) क्वालिटी प्रणाली की लेखा-परीक्षा का योजना और आयोजन तथा उपचारात्मक उपाय यदि कोई हो, आरंभ करना और अनुवर्ती कार्रवाई ;
 - iii) तकनीकी शिकायतों का अन्वेषण; और
 - iv) जांचे गए नमूनों के अनुपातन की दशा में किसी विनियामक कार्रवाई की सिफारिश हेतु अंतिम दायित्व लेना।

4. उपस्करों :-

- (क.) प्रयोगशाला को ऐसे सभी प्रकार के उपस्करों से सज्जित किया जाएगा, जो प्रयोगशाला के भीतर विभिन्न कार्रवाइयों को करने के लिए आवश्यक हो।
- (ख.) विश्लेषणात्मक उपकरणों को धूल-रहित वातावरण में रखा जाएगा और जब भी आवश्यक हो, तापमान और आर्द्रता की दशाएं बनाये रखी जाएंगी तथा इनकी आवधिक जांच कर रिकॉर्ड किया जाएगा।

- (ग.) उपकरण उपकरण पीठ तथा आस-पास का स्थान साफ व स्वच्छ रखा जाएगा।
- (घ.) ऐसे अंशांकन उपकरणों का नियमित अंतरालों पर अंशशोधन किया जाएगा और ऐसे अंशशोधन/अनुरक्षण का अभिलेख रखा जाएगा। उपकरणों के परिचालन और अनुरक्षण हेतु मानक परिचालन प्रक्रियाओं के रूप में लिखित निर्देश होंगे।
- (ङ.) उपस्कर अभिलेखों को रखा जाएगा और ऐसे अभिलेखों में निम्नलिखित शामिल होंगे :-
- (i) उपस्कर /मशीन/उपकरण का नाम ;
 - (ii) विनिर्माता का नाम, मॉडल संख्या तथा पहचान का प्रकार;
 - (iii) क्रम संख्या
 - (iv) वह तारीख जिस को उपस्करों को प्रयोगशाला में प्राप्त किया गया;
 - (v) वर्तमान अवस्थान ;
 - (vi) प्राप्त करते समय दशा (उदाहरण के लिए, नया, उपयोग किया गया, पुनः ठीक किया गया);
 - (vii) विनिर्माता के परिचालन निर्देशों की प्रति
 - (viii) अंशांकन की बारंबारता
 - (ix) रख-रखाव की बारंबारता
 - (x) लॉग-बुक (दिन-प्रतिदिन की प्रविष्टियां जिसमें उपस्कर को प्रास्थि भी है
 - (xi) उपस्करों के अंशांक और रख-रखाव स्थिति की मॉनिटरिंग के लिए उत्तरदायी कर्मचारी

(xii) अंशांकन अभिलेख

(xiii) प्राधिकृत उपयोगकर्ताओं/प्रचालकों की सूची।

(xiv) किसी भी क्षति, खराबी, संशोधन अथवा उन्नयन, मरम्मत और अंशांकन का इतिहास; और

(xv) अतिरिक्त पुर्जों और उपसाधन, यदि कोई हो, की सूची।

- च. निष्क्रिय उपस्करों के लिए और अतिरिक्त पुर्जों व उपसाधनों प्राप्त करने, उनकी मानीटरिंग के लिए एक प्रगति रजिस्टर रखा जाएगा।
- छ. मशीन/उपस्करों/उपकरणों के निरोधात्मक रख-रखाव हेतु प्रयोगशाला द्वारा एक मानक परिचालन प्रक्रिया तैयार की जाएगी।
- ज. उपयोग के लिए स्वीकार करने से पहले अन्य उपस्करों, जैसे कि ब्यूरेटों, पिपेटों, अनुभावी फ्लास्कों, वेट बोक्सों, थर्मामीटरों, आदि की अंशांकन शुद्धता के लिए विस्तृत जांच की जाएगी।
- झ. मानक परिचालन प्रक्रियाओं के रूप में अनुरक्षण प्रणाली अनिवार्य रूप से तैयार की जाएगी और अनुरक्षण इंजीनियर या विशेषज्ञ द्वारा अनिवार्यतः नियमित सेवा की जाएगी।
- ञ. सदेहास्पद परिणाम देने वाले या दोषमुक्त उपस्करों, उपकरणों पर तब तक अनिवार्यतः खराब है का लेबल लगा देना चाहिए। जब तक उनकी मरम्मत नहीं कर दी जाती।
- ट. बिजली, गैस, पानी, भाप और दाबित गैस जैसी सेवाओं के उपस्करों का अनुरक्षण कार्य किसी योग्यताप्राप्त इंजीनियर अथवा तकनीशियन द्वारा किया जाएगा।
- ठ. आटोक्लेव (भाप सह यंत्रों) को परिचालन, सुरक्षा विधि मान्यकरण प्रक्रियाओं के लिए वर्णित अपेक्षाओं को पूरा करना अनिवार्य है और प्रयोगशाला द्वारा किए जाने वाले विधि मान्यकरण को अभिलिखित किया जाएगा।

ड- धूम - कक्ष :-

खतरनाक और हानिकार भाप वाले कार्य धूम कक्ष में किए जाएंगे। धूम कक्ष की निकासी प्रणाली की यह सुनिश्चित करने के लिए बार-बार जांच की जाएगी कि वह ठीक-ठाक है। धूमकक्ष में जल निकासी प्रणाली होगी और यह सुनिश्चित करने के लिए बार-बार जांच की जाएगी कि यहां जल भराव न हो तथा वह ठीक है।

5. रसायन और प्रतिकर्मक :-

- क. रसायनों और प्रतिकर्मकों का भंडारण और संचालन इन पदार्थों के भौतिक-रासायनिक गुणों को, और इनके प्रयोग में निहित खतरों को ध्यान में रखते हुए किया जाएगा।
- ख. प्रयोगशाला में सभी प्रतिकर्मक और विलयनों की उचित पहचान के लिए उन पर लेबल लगाये जाएंगे।
- ग. प्रयोगशाला द्वारा अपने अपरिष्कृत आंकड़ों के साथ-साथ मानकीकरण रजिस्टर रखा जाएगा और कर्मचारीवृद्ध के मार्गदर्शन हेतु स्टॉक विलयनों, मानक विलयनों, आयतनीय विलयनों को तैयार करने हेतु एक मानक परिचालन प्रक्रिया अवश्य तैयार की जाएगी।
- घ. स्टॉक विलयनों तथा मानक विलयनों के कंटेनरों पर निम्नलिखित ब्यौरे लिखे होंगे।
 - i. विश्लेषक रसायनशास्त्री का नाम जिसने विलयन तैयार किया।
 - ii. तैयार करने की तारीख
 - iii. प्रत्येक आयतनी विलयन पर तारीख रहे। पहले प्रयोग के लिए हो जो कि विलियन के स्थायित्व पर निर्धारित होगा।
 - iv. मानकीकरण अभिलेख।

- इ. खतरनाक रसायनों और प्रतिकर्मकों को एक आधान से दूसरे आधान में काम उपयुक्त उपस्करों से किया जाएगा और किसी भी हाल में काम चलाऊ या खतरनाक विधियों का प्रयोग नहीं किया जाएगा।

6. अच्छी गृह-व्यवस्था और सुरक्षा :-

क. साधारण नियम:

प्रत्येक कर्मचारीवृंद को सुरक्षा के साधारण और विशेष लिखित निर्देश परिचालित किए जाएंगे और जैसा उपयुक्त होगा, निर्देशों में आवधिक रूप से संशोधन किए जाएंगे (उदाहरण के लिए, पोस्टर प्रदर्शन, दृश्य-श्रवण सामग्री तथा सेमिनारों/सम्मेलनों के द्वारा)।

- ख. सुरक्षा, गृह-व्यवस्था और नुकसान रोकने हेतु मानक परिचालन प्रक्रिया, भारत सरकार के विभिन्न नियमों और विनियमों के अनुसार तैयार की जाएगी और उनमें निम्नलिखित अपेक्षाएं शामिल होंगी। अर्थात् :-

- i. परीक्षण करने से पहले कर्मचारीवृंद को अनिवार्यतः सुरक्षा आंकड़ा शीट उपलब्ध करायी जाएगी और
- ii. प्रयोगशालाओं में पीने, खाने और धूम्रपान करने की अनुमति नहीं होगी, मानव उपभोग के भोज्य पदार्थ काम करने के या भंडारण स्थानों पर नहीं रखे जाएंगे, परीक्षण पशुओं के भोजन का संचालन कर्मकारों द्वारा किसी पशु-चिकित्सक या योग्यताप्राप्त व्यक्ति के मार्गदर्शन में किया जाएगा। पशु-गृह में, पशु अवशिष्ट के निपटान या अवशिष्ट के सुरक्षित स्वस्थ भंडारण की सुविधाएं, परीक्षण से हटाने से पहले ही उपलब्ध करायी जाएंगी।
- iii) कर्मचारीवृंद को अनिवार्यतः प्रयोगशाला कोट या सुरक्षात्मक कपड़े, जिनमें दस्ताने और चेहरे के मास्क तथा जब जरूरी हों, आंखों की सुरक्षा के साधन उपयोग करने होंगे।

iv) प्रयोगशाला में उचित स्थानों पर उपयुक्त अग्निशमन साज-सामान रखा जाएगा और कर्मचारिवृंद को अनिवार्यतः आग बुझाने के साज-सामान के प्रयोग के बारे में जानकारी दी जाएगी, जिसमें अग्निशामकों, अग्नि कंबल और गैस मास्कों का प्रयोग करना शामिल है।

v) जीवाणुविहीनीकरण का काम करने वाले आपरेटरो को रोगाणुहीनता किए गए परिधान पहनने होंगे जिनमें मुखौटा और जूते शामिल हैं।

vi) कर्मचारिवृंद को प्राथमिक चिकित्सा तकनीकों, आपातकालीन देखभाल तथा विष-निवारक औषधियों के बारे में अनिवार्यतः शिक्षित किया जाना चाहिए; और

vii) दाबित गैस सिलिंडरों के संचालन संबंधी सुरक्षा नियमों का पालन करना अनिवार्य है तथा कर्मचारिवृंद के अनिवार्यतः संगत रंग पहचान कोडों की जानकारी होनी चाहिए।

(ग) प्रयोगशालाओं में बरती जाने वाली सुरक्षा सावधानियाँ:-

- i) प्रयोगशाला में उचित स्थानों पर पानी के फुहारे लगाये जाएंगे।
- ii) मैन्युअल पिपेटों/साइफनों पर अनिवार्यतः रबर सक्शन बल्ब प्रयोग किए जाएंगे।
- iii) तीव्र नियंत्रित न की जा सकने वाली और खतरनाक प्रतिक्रियाओं वाले कार्यों के लिए (उदाहरण के लिए पानी, और अम्ल को मिलाना, जीव विज्ञान संबंधी जैसे कि संक्रामक एजेंट, आदि) चेतावनी, सावधानियां और लिखित निर्देश देना अनिवार्य है।
- iv) कचरे का संग्रहण, भंडारण और निपटान के लिए उचित सुविधाएं उपलब्ध करायी जाएंगी।
- v) क्षयकारी और खतरनाक उत्पादों को उदासीन अथवा निष्क्रिय करके उनका सुरक्षित निपटान की विधियों का कर्मचारिवृंद को अनिवार्यतः

जानकारी दी जाएगी और इस बारे में भी कि पारे और इसके लवणों का पूर्ण निपटान आवश्यक है।

- vi) पौटैशियम सायनाइड और सायनोजन ब्रोमाइड का संचालन करते समय बरती जाने वाली सुरक्षा सावधानियों के बारे में भी स्टाफ को जानकारी दी जाएगी।
- vii) रसायनों और जैविक कचरे के संचालन, संग्रहण और निपटान के लिए एक मानक परिचालन प्रक्रिया तैयार की जाएगी।

7. उपस्करों का रख-रखाव, अंशांकन तथा मान्यकरण

- क. प्रयोगशाला में प्रयोग किए जाने वाले समस्त उपस्करों, उपकरणों और दूसरी युक्तियों में सभी परीक्षणों अथवा अंशांकनों के लिए उचित विधियां तथा प्रक्रियाएं अपनाई जाएंगी और उनका नियमित रूप से अंशांकन एवं विधि मान्यकरण किया जाएगा। अंशांकन की बारंबारता अलग-अलग उपकरणों के मामले में भिन्न हो सकती है।
- ख. अंशांकन की बारंबारता नियम करते समय मूल निर्माता की सिफारिशों के साथ प्रयोगशाला कर्मचारिवृंद का अनुभव तथा प्रतिदिन उपस्करों का उपयोग ध्यान में रखी जाएगी।
- ग. अधिकांश उपकरणों एवं उपस्करों के लिए अंशांकन हेतु मानक परिचालन प्रक्रिया एवं अंशांकन अनुसूची प्रयोगशाला द्वारा तैयार किए जाएंगी। प्रत्येक प्रयोगशाला द्वारा एक अंशांकन लॉग बुक तैयार की जाएगी।

8. संदर्भ सामग्रियां :-

- क. किसी नमूने अथवा उपस्करों अथवा उपकरण या अन्य युक्तियों के परीक्षण अथवा अंशांकन विधि मान्यकरण अथवा सत्यापन के लिए संदर्भ सामग्रियां आवश्यक हैं और भारत सरकार अथवा किसी दूसरे

और अंतर्राष्ट्रीय निकाय द्वारा प्राधिकृत अधिकरण से संपूर्ण संदर्भ सामग्री प्राप्त होगी।

- ख. प्रयोगशाला संदर्भ सामग्री के साथ तुलना करके कार्यकरण मानक तैयार करेगी और पहचान, सुखाने या पानी देने पर हानि, अशुद्धता और मापन, आदि जैसे मानदंडों का चयन करके नेमी रूप से इनकी शुद्धता की जांच की जाएगी।
- ग. जब भी प्रयोगशाला द्वारा नई संदर्भ सामग्री प्राप्त की जाती है उसे एक कोड नंबर अभिहित किया जाएगा और प्रयोगशाला नोटबुक तथा विश्लेषण कार्यशीट पर इस कोड नंबर का उल्लेख किया जाएगा। पहचान कोड के साथ कार्यकरण मानक भी उपलब्ध कराया जाएगा।
- घ. प्रयोगशाला द्वारा संदर्भ व कार्यकरण सामग्री के संबंध में एक रजिस्टर रखना अनिवार्य है। इस रजिस्टर में निम्नलिखित विवरण दिए जाएं:-
 - (i.) प्रदाय का स्रोत;
 - (ii.) संदर्भ सामग्री की कोड संख्या ;
 - (iii.) प्राप्ति की तारीख ;
 - (iv.) आपूर्तिकर्ता एजेंसी की बैच संख्या/पहचान संख्या ;
 - (v.) अमापन मान, पानी की मात्रा अथवा उपलब्ध करायी गई दूसरी सूचनाओं के ब्यौरे ;
 - (vi.) सामग्री की भंडारण की दशा और ; और
 - (vii.) अवसान की तारीख, यदि कोई हो और विनिर्माण तारीख यदि संभव हो।
- ङ. उचित अंतराल पर या प्रयोग से पहले सभी कार्यकरण मानकों की जांच की जाएगी, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि भंडारण के दौरान इसका हास या विघटन नहीं हुआ है। ये टिप्पणियां एक रजिस्टर

अभिलिखित में कह जाएंगी। समस्त सन्दर्भ और कार्यकरण मानकों को उचित भंडारण दशाओं में संभाला जाएगा और 2-8 °C के बीच भंडारण की आवश्यकता वाली सामग्री को रेफ्रीजरेटर में रखा जाएगा। जहाँ सिफारिश की गई हो सामग्री को जमने न दिया जाएगा।

9. सूक्ष्मजीव संवर्धन :-

- क. सूक्ष्मजीव संवर्धन और उपसंवर्धन के रख-रखाव के लिए प्रयोगशाला द्वारा आवश्यक रूप मानक परिचालन प्रक्रिया तैयार की जाएगी।
- ख. यदि ये संवर्धन जीवनाक्षम या उत्परिवर्ती हो गए हैं तो किसी (प्राधिकृत कार्मिक) के अधीन जीवन विज्ञान जांच की दृष्टि से, इन संवर्धन को वाष्पनिपीडन (ऑटोक्लेविंग) द्वारा नष्ट करने के लिए उचित प्रक्रिया अपनाई जाएगी। वरीयतः पांच से अधिक निर्गम न तैयार किए जाएं।
- ग. समस्त क्रियाकलाप प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा जीवाणुविहीन किए गए क्षेत्र में किए जाएं।
- घ. उप-संवर्धनों की जीवन क्षमता सुनिश्चित करने के लिए, प्रयोगशालाएं उन पर साहित्य में दिए गए अनुसार मानव जैव-रसायन परीक्षण करेंगी।

10. क्वालिटी प्रणाली :-

क्वालिटी प्रणाली निम्नलिखित उद्देश्यों को सुनिश्चित करने के लिए अभिहित होगी :-

- क. मापन और अंशांकन की सारगर्भित अपेक्षाओं के पूर्णतः अनुरूप होगा और उसका विधिमान्यकरण नवाचार पर आधारित घरेलू पद्धति से किया जाएगा।

- ख. यह आवश्यक आश्वासन का उपबंध करने में प्रभावी होगा कि क्रियाकलापों या प्रक्रियाओं या तकनीकों या व्यवहारों का योजनाबद्ध व्यवस्थाओं का अनुपालन करेगा।
- ग. यह असंगतताओं की शीघ्र पहचान और उनके संशोधन में सहायता करता है।
- घ. आंतरिक और बाह्य लेखा परीक्षाओं द्वारा प्रेक्षकों के उपचारात्मक कार्यवाहियों के अनुरूप होगा; और
- ड. यह संगठन के लिए दस्तावेजीकरण की क्वालिटी नीति होगी।

11. आंतरिक क्वालिटी प्रणाली की लेखा-परीक्षा :-

- क. विश्लेषणों की सत्यनिष्ठा सुनिश्चित करने के लिए आंतरिक लेखा-परीक्षा की जाएगी और ऐसी लेखा-परीक्षाएं उपयुक्त जांच-सूची के साथ पूर्वनिर्धारित कार्यक्रम एवं प्रक्रिया के अनुसार आवधिक रूप से यह सत्यापित करने के लिए की जाएंगी कि किए जाने वाले कार्यकलापों में क्वालिटी प्रणाली एवं विनियामक प्राधिकरणों की अपेक्षाओं का पालन कि जाना जारी है। आंतरिक क्वालिटी लेखा-परीक्षाएं ऐसे प्रशिक्षित और कर्मिकों योग्य द्वारा की जाएंगी, जिनका लेखा-परीक्षा किए जाने वाले कार्यकलाप से कोई संबंध न हो।
- ख. क्वालिटी - लेखा-परीक्षा की अवृत्ति प्रयोगशाला के प्रमुख द्वारा इस प्रकार तय की जाएगी कि प्रत्येक कार्यकलाप की लेखा-परीक्षा वर्ष में न्यूनतम एक बार हो जाए।
- ग. लेखा-परीक्षाओं और उपचारात्मक कार्यवाही के सत्यापन से उत्पन्न उपचारात्मक कार्यवाही की शुरुआत के लिए प्रयोगशाला प्रधान जिम्मेदार होगा।
- घ. जब भी दल द्वारा क्वालिटी नीति अथवा क्वालिटी प्रणाली, संलेखों के कार्यान्वयन में कोई अनुपालन न करने या विचलन वाली बात देखी

जाएगी, तो उसे क्वालिटी प्रबंधक संभालेगा। समस्या का विश्लेषण किया जाएगा और उचित दस्तावेजीकरण के साथ कार्यवाही की जाएगी।

- ड. क्वालिटी प्रबंधक किये जा रहे सभी विश्लेषणों के अभिलेख रखेगा। जिसमें परीक्षण प्रणाली, विश्लेषण का प्रकार, वह तारीख जब विश्लेषण किया गया, आदि सम्मिलित होंगे। लेखा परीक्षा दल द्वारा जांचे जा रहे विभिन्न कार्यकलापों संबंधी समस्त संलेखों की प्रक्रिया भी क्वालिटी प्रबंधक द्वारा रखी जाएगी।

12. प्रबंध पुनर्विलोकन:-

साधारणतया शीर्ष प्रबंधन द्वारा प्रत्येक बारह मास में न्यूनतम एक बार प्रणाली का पुनर्विलोकन किया जाएगा। पुनर्विलोकन के कार्यसूची में निम्नलिखित सम्मिलित होंगे।

- (i) आंतरिक लेखा-परीक्षाओं की रिपोर्ट अथवा निर्विष्ट ;
- (ii) पिछली पुनर्विलोकन से उद्भूत मामले ;
- (iii) बाह्य लेखा परीक्षाओं की रिपोर्ट, यदि कोई हों ;
- (iv) निगरानी रिपोर्ट यदि कोई हों ;
- (v) प्रवीणता परीक्षण के परिणाम ;
- (vi) प्रयोगशाला सेवाओं के उपभोक्ताओं से प्राप्त शिकायतें प्रतिपुष्टि ;
- (vii) आंतरिक क्वालिटी नियंत्रण जांचों के ब्यौरे ;
- (viii) क्वालिटी प्रणाली में संशोधन एवं दस्तावेजीकरण की आवश्यकता ;
- (ix) नए कर्मचारिवृंद का प्रवेश प्रशिक्षण और
- (x) प्रयोगशाला की कोई अन्य अपेक्षाएं।

13. मानक परिचालन प्रक्रियाएं :-

क. मानक परिचालन प्रक्रियाएं किसी प्रयोगशाला में चलाये जाने वाले विभिन्न कार्यकलापों के लिए लिखित प्रक्रियाएं होती हैं और इनमें निम्नलिखित विशिष्टताएं होती हैं।

- i) किसी औषध के विश्लेषण अथवा उपकरण के अंशांकन में सम्मिलित विभिन्न चरणों को बताते हुए उन्हें कालक्रम में लिखा जाएगा।
- ii) परीक्षण प्रयोगशालाओं के पास मानक परिचालन प्रक्रिया की नियमपुस्तिकाएं होंगी, वे उनकी आवधिक पुनर्विलोकन करेंगी ;
- iii) मानक परिचालन प्रक्रिया, उपयोगकर्तानुकूल दस्तावेज होंगे और उसमें आशयित कार्यकलाप के लिए उत्तरदायी व्यक्ति का पदनाम सम्मिलित होगा।

ख) विभिन्न क्रियाकलापों के तहत सिफारिश किए गए कार्यों के अतिरिक्त, मानक परिचालन प्रक्रियाएं न्यूनतम निम्नलिखित के बारे में तैयार की जाएंगी।

- i) नमूनों का संचालन और उत्तरदायित्व ;
- ii) प्राप्ति पहचान, भंडारण, मिश्रण तथा परीक्षण व नियंत्रण वस्तुओं की पद्धतियों का नमूना चयन ;
- iii) आंकड़ों का अभिलेखिकरण, रिपोर्टिंग, भंडारण एवं पुनः प्राप्ति (रिट्रीवल) ;
- iv) विभिन्न अध्ययनों की कोडिंग, कम्प्यूटरीकृत डेटा प्रणाली के उपयोग सहित आंकड़ों को सम्भालना ;
- v) लेखा-परीक्षा करने व रिपोर्टिंग, निरीक्षणों तथा अंतिम रिपोर्ट के पुनर्विलोकन में तकनीकी लेखा-परीक्षा कार्मिकों का परिचालन ;

- vi) उपकरणों की सफाई, रख-रखाव, जांच, अंशकन और मानकीकरण का नेमी निरीक्षण ;
- vii) उपस्कर के असफल रहने की दशा में की जाने वाली कार्यवाही ;
- viii) विश्लेषणात्मक आंकड़ा पद्धतियाँ ;
- ix) अव्यवस्थित आंकड़े ;
- x) आंकड़ों का संचालन व भंडारण की पुनः प्राप्ति ;
- xi) स्वास्थ्य व सुरक्षा संरक्षण ;
- xii) पशु कक्ष को तैयार करना ;
- xiii) पशु देखभाल ;
- xiv) सूक्ष्मजीव कल्चर का भंडारण एवं रखरखाव ;
- xv) जीवाणुविहीनीकरण कक्ष का रख-रखाव (अर्थात् जीवाणुविहीन कक्ष, कक्ष की जीवाणुविहीन स्थिति को निरंतर बनाये रखना एवं उसकी मॉनिटरिंग) ;
- xvi) संदर्भ मानकों का उपयोग एवं भंडारण ;
- xvii) भंडारों एवं उपस्कर को प्राप्त करना ;
- xviii) नमूनों के परीक्षण की निगरानी करना ;
- xix) खर्च न किए गए नमूनों को रोके रखने, उनके स्थान निर्धारण, रख-रखाव एवं निपटान की पद्धति ;
- xx) दस्तावेज नियंत्रण ;
- xxi) तकनीकी शिकायतों का समाधान ;
- xxii) हाउस कीपिंग ;
- xxiii) उपचारात्मक और निरोधात्मक कार्यवाही ;
- xxiv) कार्य प्रक्रिया (परीक्षण पद्धतियाँ) ;

xxv) अंशांकन हस्त-पुस्तिका और ;

xxvi) प्रशिक्षण हस्त-पुस्तिका ;

14. नयाचार / विनिर्देशन अभिलेखागार :-

- क. प्रत्येक प्रयोगशाला का एक विनिर्देशन अभिलेखागार होगा और अधिनियम और उसके अधीन बनाये गये नियमों तथा राष्ट्रीय भेषज-संहिता (भारतीय भेषज-संहिता) की अपेक्षाओं के अनुसार सभी आवश्यक विनिर्देशों के वर्तमान रूपांतर रखे जाएंगे।
- ख. सभी अद्यतन और सुधार अनिवार्यतः भेषज - संहिताओं के मुख्य जिल्द में नोट किए जाने चाहिए ताकि पुरानी हो चुकी धाराओं के प्रयोग को रोका जा सके। परिशिष्ट तथा अनुबंध भी प्रयोगशाला में उपलब्ध कराये जाएंगे।
- ग. विनिर्देशन अभिलेखागार में निम्नलिखित विद्यमान होंगे।
 - i) समस्त भेषज - संहिताओं की सूची।
 - ii) विनिर्देशों के अनुसार पेटेंट स्वामित्व दवाओं (गैर-भेषज संहिता) की परीक्षण विधियों पर एक फाइल, जो विनिर्माता अथवा प्रयोगशाला द्वारा स्वयं ही तैयार व विधिमान्य की गई हो। परीक्षण पद्धतियां ओषधि नियंत्रण प्राधिकरण को प्रस्तुत की जाएंगी। विनिर्माता या प्रयोगशाला द्वारा तैयार की गई मान्य परीक्षण पद्धतियों सूक्ष्मता, शुद्धता, पुनः उत्पादन क्षमता, स्पष्टता, रेखांकन और असमता, आदि कि मामले में सार संग्रह पुस्तिका के मानदंडों को पूरा करेंगे।

15. अपरिष्कृत आंकड़े :-

- क. अपरिष्कृत आंकड़ों का अर्थ प्रयोगशाला कार्यशीट, नोट बुक अथवा विश्लेषण शीट, अभिलेखों, ज्ञापन, टिप्पणों अथवा उनकी सारांश प्रतियों से है, जो आम प्रेक्षकों व दूसरे कार्यकलापों का परिणाम हो सकते हैं। अपरिष्कृत आंकड़ों में हस्तलिखित टिप्पणी, फोटोग्राफ, सॉफ्टवेयर,

रेखांकन, कंप्यूटर प्रिंटआउट, स्पेक्ट्रल चार्ट, डिक्टेशन दिए गए अथवा स्वचालित उपस्कर से अभिलिखित किए गए प्रेक्षण भी शामिल हैं। अपरिष्कृत आंकड़ों में शामिल पशुओं की प्राप्ति का अभिलेख, पर्यावरणीय मॉनीटरिंग का परिणाम, उपस्कर के अंशांकन अभिलेख से प्राप्त एकीकरण परिणाम, जिसमें टिप्पणी को पढ़ने के लिए प्रयोग की गई कार्य-शीट, किसी भी साज-सामान के एल.ई.डी. डिस्प्ले से जानकारी भी सम्मिलित है।

ख. परिवर्तित जा रहे आंकड़ों को एक अकेली लाइन से कटा जाएगा। परिवर्तित आंकड़ों व बदलाव के कारणों के साथ सही सूचना अभिलिखित की जाएगी। बदलाव करने वाला विशेषक अपने हस्ताक्षर के साथ पहचान दर्ज करेगा। स्वचालित आंकड़ा एकत्रण प्रणाली के मामले में, डेटा आउटपुट के समय जिम्मेदार व्यक्ति की पहचान की जाएगी। मूल प्रविष्टि को सुरक्षित करना अनिवार्य है।

ग. आंकड़ों की सत्यनिष्ठा और सुरक्षा बनाए रखी जाएगी और किसी भी अनाधिकृत व्यक्ति की आंकड़ों तक पहुँच नहीं होगी।

16. अभिलेखों का भंडारण और अभिलेखीकरण :-

क. अवशिष्ट नमूने के अन्तिम रिपोर्ट के पश्चात् एक वर्ष की अवधि के लिए उचित भण्डारण की दशा में रखा जाएगा।

ख. प्रयोगशाला को समस्त गुणवत्ता दस्तावेजों की पहचान, एकत्रण, सूचीकरण, पुनःप्राप्ति भंडारण, रख-रखाव और निपटान के लिए अनिवार्यतः प्रक्रियाएं लागू करनी चाहिए एवं उन्हें बनाये रखना चाहिए।

ग. समस्त अपरिष्कृत आंकड़े, दस्तावेजीकरण मानक परिचालन प्रक्रियाएं, संलेख और अंतिम रिपोर्ट बनाये रखी जायेगी। समस्त अपरिष्कृत आंकड़ों, दस्तावेजीकरणों, संलेखों, अंतरिम और अंतिम रिपोर्टों के व्यवस्थित भंडारण एवं उनकी शीघ्र पुनः प्राप्ति के लिए अभिलेखागार मौजूद होंगे। इन अभिलेखागारों में उपयुक्त वातावरण मुहैया कराया

जाएगा, जिसमें परिवर्तन, क्षति अथवा ह्रास और/अथवा गुम हो जाने की घटनाएं न घट सकें।

- घ. जिन दस्तावेजों में मूल दस्तावेज भंडारित किए जाएंगे उनमें दस्तावेजों की सुरक्षा व गोपनीयता हर हाल में सुनिश्चित हो जानी चाहिए।
- ङ. कागजी दस्तावेजों को लंबी अवधि तक उच्च आद्रता में नहीं रखा जायेगा और टेपों व डिस्क के रूप में रखे आंकड़े को सावधानी पूर्वक संरक्षित रखा जाएगा।
- च. केवल ऑप्टिकल डिस्क के भंडारण के मामले में, डिस्क की मियाद भंडारण समय से लंबी होगी।
- छ. थर्मल पेपर पर रखे अपरिष्कृत आंकड़े समय के साथ धुंधले पड़ सकते हैं अतः अभिलेखागार में थर्मल पेपर की एक फोटो प्रति भी रखी जाएगी।
- ज. जितने समय के लिए अभिलेख रखे गए हैं, उसे दस्तावेजों में विनिर्दिष्ट किया जायेगा।”

[फा. सं. एक्स-1014/3/2006-डी.एफ.न्यू.सी.]

देवश्रीष पण्डा, संपुक्ता सचिव

पाद टिप्पण.—मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक फा. 28-10/45 एच(आई), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए और अंतिम संशोधन सा.का.नि. 592(अ), तारीख 13-8-2008 को किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th November, 2008

G.S.R. 180(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 were published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India Extraordinary, Part II, Section 3 Sub-section(i) dated the 13th October, 2006, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), Number G.S.R. 634(E), dated the 13th October, 2006 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 13th October, 2006;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2008.

(2) They shall come into force on the 1st day of November, 2010.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules)-

(i) in rule 74, in clause (o), after the words, "requirements of" the following shall be inserted, namely: -

"Good Laboratory Practices as laid down in Schedule L-I and";

(ii) In rule 78, in clause (p), after the words, "requirements of", the following shall be inserted, namely:-

"Good Laboratory Practices as laid down in Schedule L-I and";

(iii) in rule 150 E, in clause (a), after the words "Rule 150 C", the following shall be inserted, namely:-

"and Schedule L-I".

3. In the said rules, after Schedule L, the following Schedule shall be inserted, namely:-

"SCHEDULE L-I

(see rules 74, 78 and 150 E)

Good Laboratory Practices and Requirements of Premises and Equipments

1. General Requirements:-

- (a) The laboratory or the organisation of which it is a part must be an entity that is legally authorised to function and can be held legally responsible.
- (b) It is the responsibility of the management to ensure that the laboratory carry out its testing, calibration, validation, and all other technical activities in such a way as to meet Good Laboratory Practices (GLP) requirements.
- (c) Laboratory management shall have a qualified individual to be known as quality manager or technical manager for carrying out all technical activities and for the implementation of documented quality system and shall report to the top management directly.
- (d) The quality manager shall prepare a schedule for technical audit of the laboratory for GLP compliance by an expert or experts appointed by the top-management other than the in-charge of the laboratory and shall ensures the maintenance of documented quality system as per quality, manual

2. Premises:-

- (a) (i) the laboratories shall be designed, constructed and maintained so as to prevent entry of insects and rodents besides cross contamination;
- (ii) interior surface (walls, floor, and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection;
- (iii) adequate provision is made not only for space and equipment for carrying out necessary test but also for utilities like water, power and gas;
- (iv) air ventilation system shall ensure dust free environment.

(b) The laboratories shall be provided with adequate lighting and ventilation and if necessary, air-conditioning to maintain satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely affect the testing and storage of drugs or the accuracy of the functioning of the laboratory equipments or instruments.

(c) The drainage system facilities shall be such as to facilitate proper maintenance and prevent water logging in the laboratory.

(d) Tabletops shall be constructed with acid, alkali and solvent resistant material and shall be smooth and free from crevices as far as possible.

(e) All bio-medical laboratory waste shall be destroyed as per the provisions of the Bio-Medical waste (Management and Handling) Rules, 1996.

(f) Adequate space with proper storage conditions in the laboratory shall be provided for keeping reference and working standards and be maintained by the quality control department. Standard Operating Procedure (SOP) for the maintenance of reference standards and evaluation of Working and Secondary standards shall be prepared by the laboratory.

(g) The air circulation is maintained in the area where sterility test is carried out as per Schedule 'M'.

(h) Bio-burden shall be routinely maintained in the controlled and uncontrolled area (e.g. air locks)

(i) Animal House:-

(i) Animal House shall have the approval of the Committee for the Purpose of Control and Supervision on Experiments on Animals (CPCSEA).

(ii) Designed in such a way that there is an arrangement to quarantine the new animals procured or purchased and have a provision for clean corridor and dirty corridor.

(iii) In case of a diseased animal proper diagnosis shall be done and proper record of treatment shall be maintained.

(iv) Different types of animals shall be housed separately with proper identification.

(v) A Standard Operating Procedure shall be prepared for breeding and care of animals, maintenance, cleaning or sanitation with suitable schedule for cleaning of animal cages, racks, floor and other equipments.

(vi) The animal house shall have proper air-conditioning (temperature and humidity) with proper lighting and be monitored regularly and documented periodically.

3. Personal:-

(a) Staff in the laboratory shall possess necessary qualification, proper training and shall have adequate, experience for the assigned duties.

(b) A training record of all the personnel shall be maintained.

(c) Head of the laboratory must be of high professional standing with experience in drug analysis and laboratory management who is responsible for:

- (i) ensuring the control and maintenance of documents including the quality system as per the requirements of regulatory authorities which involves all raw data, SOPs, documentation exhibits, protocols, training charts, etc;
- (ii) planning and organising the audit of the quality system and initiation as well as follow up action of the corrective actions, if any;
- (iii) investigation of technical complaints;
- (iv) taking final responsibilities for recommending any regulatory action in the event of noncompliance of tested samples.

4. Equipments:-

(a) The laboratory shall be furnished with all types of equipments as may be necessary for carrying out the different activities within the laboratory.

(b) The analytical instruments shall be housed in dust-free environment and whenever required, conditions of temperature and humidity shall be maintained and periodic checks on temperature and humidity be made and recorded.

(c) The instruments, instrument bench and surrounding areas shall be kept clean and tidy at all times.

(d) Instruments requiring calibration shall be calibrated at regular intervals and records of such calibration or maintenance be maintained and there shall be written instructions in the form of Standard Operating Procedures for the operation, maintenance and calibration of instruments.

(e) Equipment records shall be maintained and such records shall contain the following:-

- (i) name of equipment or machine or apparatus;
- (ii) manufacturer's name, model number and type of identification;
- (iii) serial number;
- (iv) date on which equipment was received in laboratory;
- (v) current location;
- (vi) condition when received (e.g. new, used, re-conditioned);
- (vii) copy of the manufacturer's operating instructions;
- (viii) frequency of calibration;
- (ix) frequency of maintenance;
- (x) log Book (day to day entry including status of the equipment)
- (xi) staff responsible for monitoring the calibration and maintenance status of the equipment;
- (xii) calibrating records;
- (xiii) list of authorised users or operators, if any;
- (xiv) history of any damage, malfunction, modification or upgradation, repair and calibration;
- (xv) list of spares and accessories, if any.

(f) A progress register for non-functional equipments and action for procurement of spares and accessories, monitoring thereof, shall be maintained.

(g) A Standard Operating Procedure for preventive maintenance of machine or equipment or apparatus shall be prepared by the laboratory.

(h) Other equipments such as burettes, pipettes, volumetric flasks, weight boxes, thermometers, etc., shall be thoroughly checked for accuracy of calibration before acceptance for use.

(i) Maintenance procedure in the form of Standard Operating Procedures must be prepared and regular servicing must be performed by the maintenance engineer or specialist

(j) Equipments, instruments giving anomalous results or defective must be labeled as 'out-of-order' till they are repaired and after instrument is repaired it should be calibrated before use.

(k) The maintenance of equipments for services like electricity, gas, water, steam, and compressed gas shall be handled by competent person.

(l) Autoclaves must meet the requirements described for operations, safety and validation procedures, and the validation carried out by the laboratory shall be recorded.

(m) Fume Cupboards.-

Work involving the evolution of harmful and obnoxious vapours shall be carried out in a fume cupboard. The exhaust system of the fume cupboard shall be checked frequently to ensure that it is in order. There should be a water drainage system inside the fume cupboard and shall be checked frequently to ensure that there is no water logging and it is in order.

5. Chemicals and Reagents:

(a) The storage and handling of chemicals and reagents shall be done in a manner considering the physicochemical properties of these substances and the hazards involved in their use.

(b) All reagents and solutions in the laboratory shall be properly identified with a label.

(c) A standardisation register shall be maintained by the laboratory along with its raw data and Standard Operating Procedure for preparation and standardisation on stock solutions, standard solutions, volumetric solutions must be prepared for the guidance of staff.

(d) Containers of stock solutions and of standard solutions shall bear the following details:-

- (i) name of analytical chemist who prepared the solution;
- (ii) date of preparation;
- (iii) Each volumetric solution shall have "use before date" depending upon the stability of the solution; and
- (iv) standardisation records.

(e) The transfer of hazardous chemicals and reagents from one container to another container shall be carried out with suitable equipment by taking the care of safety and no make-shift or hazardous methods must be resorted to.

6. Good house keeping and safety:-

(a) General and specific written down instructions for safety shall be circulated to each staff member and the instructions be revised periodically as appropriate (e.g., poster displays, audio-visual material and by seminars/conferences).

(b) Standard Operating Procedure for safety, house-keeping and loss prevention shall be prepared in accordance with the various rules, and regulations of the Government of India and include the following requirements, namely:-

- (i) safety data sheets must be made available to staff before testing is carried out;
- (ii) drinking, eating and smoking shall not be permitted in the laboratories; food for human consumption shall not be kept in working or storage areas; food meant for test animals shall be handled by the workers under the guidance of a veterinary doctor or qualified person. In the animal house, the facilities for collection and disposal of animal waste or safe sanitary storage of waste before removal from testing be provided;
- (iii) staff must wear laboratory coats or other protective clothing including gloves and face masks and eye protection wherever required;
- (iv) the laboratories shall have adequate first aid kit and fire fighting equipments located at the right places and the staff must be familiar and trained with the use of fire fighting equipment including fire extinguishers, fire blankets and gas masks,
- (v) operators carrying out sterility tests shall wear sterilised garments including headgear, face masks and shoes;
- (vi) the staff must be educated in the first aid techniques, emergency care and use of antidotes; and
- (vii) safety rules in handling cylinders of compressed gases must be observed and staff must be familiar with relevant colour identification codes;

(c) Protective Precautions to be taken in Laboratories:

- (i) water showers shall be installed at appropriate places in the laboratory;
- (ii) rubber suction bulbs must be used on manual pipettes and siphons;
- (iii) warnings, precautions, and written instructions must be given for work with violent, uncontrollable or dangerous reactions (e.g. mixing water and acids, biological such as infectious agents, etc.);
- (iv) appropriate facilities for the collection, storage, and disposal of wastes shall be made available.
- (v) staff must be aware of methods for safe disposal of corrosive or dangerous products by neutralisation or deactivation and of the need for complete disposal of mercury and its salts.
- (vi) staff must also be aware about the safety precautions to be adopted while handling potassium cyanide and cyanogen bromide.
- (vii) a Standard Operating Procedure for handling, collection, disposal of chemical and biological wastes be prepared.

7. Maintenance, calibration, and validation of equipments:-

(a) All equipments, instruments and other devices used in the laboratory shall use appropriate methods and procedures for all tests or calibrations and they shall be regularly calibrated and validated. The frequency of calibration may differ from instrument to instrument.

4360 GI/2008-4

(b) The original equipment manufacturer's recommendations along with the experience of the laboratory staff and the use of equipment per day may also be considered while fixing the frequency of calibration.

(c) For most of the equipments and instruments, Standard Operating Procedures for calibration and calibration schedule be prepared by the laboratory and a logbook shall also be prepared by each laboratory for proper documentation of calibration results.

8. Reference materials:-

(a) Reference materials are necessary for the testing and, or calibration, validation or verification of a sample or of equipment, instruments or other devices and all such materials shall be traceable to agency authorised by Government of India or any other International body.

(b) The laboratory shall prepare working standard by comparing with the reference standards and shall be routinely checked for their purity by selecting parameters such as identity, loss on drying or on water, impurity and assay, etc.

(c) Whenever, any new reference material is received by the laboratory, a code number shall be assigned and this code number shall be quoted on the laboratory note book and analytical work sheet. The working standard shall also be provided with identification code.

(d) A register pertaining to reference and working materials must be maintained by the laboratory. The following details may be mentioned in the register:

- (i) source of supply;
- (ii) code number of the reference material;
- (iii) date of receipt;
- (iv) batch number or identification number of the supplying agency;
- (v) details like assay value, water content or any other information provided;
- (vi) storage condition of the material; and
- (vii) date of expiry, if any and date of manufacturing if possible

(e) All working standards shall be checked at appropriate intervals or before use to ensure that it has not deteriorated or decomposed during storage. These observations be recorded in a register. All the reference and working standards shall be stored at appropriate storage condition; those requiring storage between 2-8°C shall be stored in a refrigerator. Wherever recommended the material may not be allowed to be frozen.

9. Microbiological Cultures:-

(a) Standard Operating Procedure for maintenance of microbial culture and sub-culture must be prepared by the laboratories.

(b) If the cultures have become non-viable or mutant, proper procedure shall be followed to destroy these cultures by autoclaving under an authorised personnel for biological testing. Preferably not more than five passages may be prepared.

- (c) All activities be carried out in a aseptic area by authorised person.
- (d) The laboratories shall perform standard biochemical tests on the sub-culture as given in literature to ensure their viability.

10. Quality system.-

The quality system shall be designed to ensure the following objectives: -

- (a) the measurements and calibrations shall fully conform to the compendial requirements and the methods demonstrably based on validation protocols are followed.
- (b) It shall be effective in providing necessary assurance that the activities or processes or techniques or practices comply with planned arrangements.
- (c) It helps in early detection and correction of non conformities.
- (d) Remedial action on the observations by internal and external audits are taken appropriately and
- (e) It shall have a documented quality policy for the organisation.

11. Internal quality system audits.-

- (a) Internal audits are done to assure the integrity of the analysis and such audits shall be conducted periodically with a predetermined schedule and procedure with appropriate checklist, to verify that the operations continue to comply with the requirements of quality system and requirements of regulatory authorities. Internal quality audits shall be carried out by trained and qualified personnel who are independent of the activity to be audited.
- (b) The periodicity of quality audit shall be fixed by the Head of the laboratory so that each activity is audited at least once in a year.
- (c) Head of the laboratory will be responsible for initiation of the corrective action arising from audits and verification of corrective action.
- (d) Whenever any non-compliance or any diversion is noticed by the team in implementing quality policy or quality system, protocols, the same will be attended by the Quality Manager. The problem will be analysed and necessary actions will be taken with proper documentation.
- (e) The Quality Manager shall maintain all the records of the analysis being conducted which includes test system, the type of analysis, date on which analysis is done, etc and quality Manager shall also maintain copies of all protocols pertaining to different activities being checked by the audit team.

12. Management review - Quality system reviews shall be conducted by the top management atleast once in every twelve months and the agenda of review shall generally cover the following:-

- (i) report or input of internal audits;
- (ii) matter arising from previous reviews;
- (iii) report of external audits, if any;
- (iv) surveillance report, if any;
- (v) result of proficiency testing;

- (vi) complaints or feedback received from users of laboratory services;
- (vii) details of in-house quality control checks;
- (viii) need of amendment of the quality system and documentation;.
- (ix) induction training of new staff; and
- (x) any other requirements of the laboratory.

13. Standard Operating Procedures:-

(a) Standard Operating Procedures are written procedures for different activities being conducted in a laboratory and shall include the following characteristics:

- (i) they shall be written in a chronological order listing different steps leading to an analysis of drugs or calibration of an instrument;
- (ii) testing laboratories shall have Standard Operative Procedure manuals and have its periodic review;
- (iii) it shall be user friendly documents and shall include designation of the person responsible for intended activity.

(b) Standard Operating Procedures in addition to those recommended under various activities shall also be prepared to the minimum in respect of the following:

- (i) sample handling and accountability;
- (ii) receipt identification, storage, mixing and method sampling of the test and control articles;
- (iii) record keeping, reporting, storage and retrieval of data;
- (iv) coding of different studies, handling of data including use of computerized data system ;
- (v) operation of technical audit personnel in performing and reporting audits, inspections and final report reviews;
- (vi) routine inspection of cleaning, maintenance, testing, calibration and standardisation of instruments;
- (vii) action to be taken in respect of equipment failure;
- (viii) analytical data methods;
- (ix) the raw data;
- (x) data handling and storage retrieval;
- (xi) health and safety protection;
- (xii) animal room preparations;
- (xiii) animal care;
- (xiv) storage and maintenance of microbial cultures;
- (xv) maintenance of sterility room (i.e. constant maintenance and monitoring of Aseptic condition of sterility room);
- (xvi) use and storage of reference standards
- (xvii) procurement of stores and equipment;
- (xviii) monitoring of testing of samples;
- (xix) method of retention of unexpended samples, their location, maintenance and disposal;
- (xx) document control;
- (xxi) redressal of technical complaints;
- (xxii) housing-keeping;
- (xxiii) corrective and preventive action;

- (xxiv) working procedure (test methods);
- (xxv) calibration Manual; and
- (xxvi) training manual.

14. Protocols and specifications archive.-

- (a) Every laboratory shall have a specification archive and current versions of all necessary specifications shall be kept as per the requirements of the Act and the rules made thereunder and the National Pharmacopoeia (Indian Pharmacopoeia).
- (b) All updates and corrections must be noted in the master volumes of Pharmacopoeias to prevent the use of obsolete sections; supplement and addendum shall also be made available in the laboratory.
- (c) The specification archive shall contain the following: -
 - (i) list of all the pharmacopoeias;
 - (ii) a file on patent and proprietary medicines (non-pharmacopoeial) test methods to specifications prepared and validated by the manufacturer or by the laboratory itself. The test methods shall be submitted to the concerned Drug Control Authority. The validated test methods developed by the manufacturer or the laboratory shall stand to the requirements of compendial parameters in regard to its precision, accuracy, reproducibility, specificity, linearity, and ruggedness etc.

15. Raw data:-

- (a) Raw data refers to the laboratory work sheet, note books or analysis sheet, records, memorandum, notes or extract copies thereof that may be the results of general observations and other activities and such raw data shall include hand written notes, photographs, software, drawings, computer printouts, spectral charts, dictated observations or recorded data from automated equipments. The raw data also includes record on receipt of animals, result of environmental monitoring, calibration, records of equipments, integrator output from analytical equipment, including work-sheet used to read a note, information from Light Emitting Diode (LED) display of any equipment.
- (b) A single line shall strike through the data being changed; the correct information shall be recorded along with the old data and the reason of change. The analyst making the change shall be identified by his signature with date. In case of automated data collection system, the person responsible shall be identified at the time of data output. The original entry must be saved and the system shall have audit trail for all the data.
- (c) Data integrity and security shall be maintained and the data shall not be accessible to any unauthorized person.

16. Storage and archival.-

- (a) The residual sample shall be retained in proper storage condition for a period of one year after the final report.
- (b) The laboratory must establish and maintain procedures for the identification collection, indexing, retrieval, storage, maintenance, and disposal of all quality documents.

- (c) All the raw data, documentation, Standard Operative Procedures, protocols, and final reports are to be retained and there shall be archives for orderly storage and expeditious retrieval of all raw data, documentation, protocols, interim and final report. The archive shall provide a suitable environment that will prevent modification, damage, or deterioration and/or loss
- (d) The condition under which the original documents are stored must ensure their security and confidentiality.
- (e) Paper documents shall not be kept for long periods under high humidity and raw data in the form of tape and discs are to be preserved with care.
- (f) In case of storage of only optical disc, the life of disc shall be longer than the storage time.
- (g) Raw data on thermal paper might fade away with time; therefore, a photocopy of the thermal paper shall also be retained in the archive.
- (h) Time for which records are retained shall be prescribed in the documents."

[F.No. X-11014/3/2006-DFQC]

DEBASISH PANDA, Jt. Secy.

Foot Note.—The Principal Rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F. 28-10/45H(I), dated 21st December, 1945 and was last amended *vide* notification G.S.R. 592(E), dated 13-8-2008.