

# Как обеспечить надлежащее качество проведения ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ?

ГОСТ 33044-2014

**ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ  
ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ**

ГОСТ 31883-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).  
Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP



# Общие положения

- Организация должна иметь документированную программу обеспечения качества, чтобы проводимые в нем исследования соответствовали Принципам надлежащей лабораторной практики.
- За выполнение программы обеспечения качества отвечают уполномоченные лица, назначаемые администрацией испытательного центра, непосредственно подотчетные ему и знакомые с методами исследования.
- Лица, отвечающие за обеспечение качества, **не должны быть вовлечены в проведение исследования.**



**Система менеджмента качества** – это часть общей системы управления организацией, которая функционирует с целью обеспечения стабильного **качества** проводимых исследований.





# Документация службы качества

- **Политика в области качества** - это основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные и документально оформленные высшим руководством.
- **Руководство по качеству** - это документ, описывающий систему менеджмента качества. Руководство по качеству должно содержать или ссылаться на документированные процедуры системы менеджмента качества, предназначенные для общего планирования и управления деятельностью, влияющей на качество внутри предприятия.
- Работа персонала по обеспечению качества заключается в планировании, составлении графика проверок, проведении проверок, документировании и составлении отчетов о проверках и относится к одной из категорий лабораторной деятельности, для которой должны иметься **СОП**.

# Документация службы качества

- **Программа обеспечения качества** (quality assurance programme) – программа работ, выполняемых персоналом, независимым от проведения исследований, и направленных на обеспечение администрацией испытательного центра соблюдения Принципов надлежащей лабораторной практики.

В обязанности администрации испытательного центра входит создание в испытательном центре документированной программы обеспечения качества, чтобы проводимые в нем исследования соответствовали Принципам надлежащей лабораторной практики.

# Стандартные операционные процедуры

**Стандартные операционные процедуры** (standard operating procedures) – документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.



## Служба качества

- Должна иметь в наличии экземпляры всех утвержденных стандартных операционных процедур, имеющихся в испытательном центре.
- Должна осуществлять инспекции за доступностью стандартных операционных процедур персоналу, вовлеченному в проведение исследования.



# Служба качества.

## Типы инспекционных проверок

Предусмотрены три типа инспекций в соответствии со стандартными операционными процедурами, определенными в программе обеспечения качества:

- **инспекции отдельных исследований** (Планируются в соответствии с хронологией конкретного исследования, обычно путем первоначального определения критических этапов исследования на основании плана-графика);
- **инспекции испытательного центра** (Не основываются на инспекциях конкретных исследований, но охватывают инспекции основных испытательных площадок и видов деятельности в рамках испытательного центра (монтаж, вспомогательные службы, компьютеризированные системы, обучение, мониторинг окружающей среды, техническое обслуживание, калибровка и т.д.));
- **инспекции отдельных процессов** (Эти инспекции также выполняются независимо от конкретных исследований. Они проводятся с целью мониторинга процедур и процессов, носящих повторяющийся характер и, как правило, осуществляются на выборочной основе. Данные инспекции проводятся в тех случаях, когда один и тот же процесс в испытательном центре осуществляется очень часто, вследствие чего проведение инспекций отдельных исследований считается неэффективным или нецелесообразным).

# КЛЮЧЕВЫЕ ДОКУМЕНТЫ GMP ИССЛЕДОВАНИЙ

**Что будет сделано?**

**План (протокол)  
исследования  
План-график  
исследования**

**Как будет сделано?**

**Стандартные  
Операционные  
Процедуры (СОП)**

**Что и как делалось?**

**Первичные  
данные  
исследования**

**Что и как было сделано?  
Полученные результаты и  
их анализ**

**Итоговый  
отчет**



# План исследования

**План исследования** (study plan) - документ, описывающий цели и методологию проведения исследования и включающий в себя все внесенные в него поправки

**Поправка к плану исследования** (study plan amendment) - целенаправленное изменение в плане исследования, внесенное после начала его проведения

**Отклонение от плана исследования** (study plan deviation) - непреднамеренное отклонение от плана исследования после начала его проведения



## Служба качества

- Должна иметь в наличии экземпляры всех утвержденных планов исследования.
- Должна проверять, чтобы план исследования содержал информацию, необходимую для соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики.  
Данная проверка должна быть документирована.
- Должна осуществлять инспекции за доступностью планов исследований персоналу, вовлеченному в проведение исследования

# План-график доклинического исследования

**План-график доклинического исследования** – график работ по проведению доклинического исследования, включающий в себя общую информацию по исследованию, информацию об исследуемых объектах, характеристику тестируемых групп (дизайн исследования) и манипуляции с экспериментальными животными на каждый день исследования.

План-график позволяет максимально эффективно организовать выполнение доклинического исследования и контроль его проведения, а также позволяет оценить рабочую нагрузку сотрудников.



## Служба качества

- Должна иметь в наличии экземпляры всех утвержденных планов-графиков исследования.
- Должна проверять, чтобы план-график исследования содержал информацию, необходимую для соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики. Данная проверка должна быть документирована.
- Должна осуществлять инспекции за доступностью планов-графиков исследований персоналу, вовлеченному в проведение исследования

# Назначение плана исследования и плана-графика исследования

- ✓ **Руководитель исследования** - для координации всех этапов исследования и контроля
- ✓ **Исполнители** - как главное руководство при выполнении
- ✓ **Служба обеспечения качества** - для проведения инспекций отдельных исследований
- ✓ **Спонсор** - для контроля

# Первичные данные

**Первичные данные (raw data)** - оригиналы записей и документов испытательного центра или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследования

- ✓ Записи на бланках
- ✓ Фотографии
- ✓ Фильмы
- ✓ Микроплёнки
- ✓ Электронные записи
- ✓ Диктофонные записи
- ✓ Записи показаний автоматических приборов



# ТРЕБОВАНИЯ К БЛАНКАМ ДЛЯ ЗАПИСИ ПЕРВИЧНЫХ ДАННЫХ

- ✓ Бланки можно создавать в виде приложений к СОП (с указанием номера, версии, даты действия СОП)
- ✓ Копирование бланков неконтролируемое
- ✓ Возможность изменять формы бланков под задачи конкретных исследований
- ✓ Удобные и понятные
- ✓ Полные и самодостаточные: происхождение данных (код исследования, тест-система), даты, поля для записей данных и наблюдений
- ✓ Поля для датированных подписей исполнителей
- ✓ Единицы измерения
- ✓ Идентификация средств измерений и стандартов: номера весов, пипеток, термометров и т.д.



**Служба качества**

Должна осуществлять проверку бланков для записи первичных данных, а также их заполнение в ходе выполнения исследований

# ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ

**Итоговый отчет** – документ, в котором отражено что и как было сделано при проведении исследования, полученные результаты и их анализ

Итоговый отчет должен содержать:

- ✓ Вся информация и данные согласно плану (протоколу) исследования
- ✓ Представление полученных результатов и их описание. Таблицы средних значений, рисунки.
- ✓ Обсуждение и анализ полученных результатов, выводы и заключение



**Служба качества**

Должна проверять заключительные отчеты; подтверждать, что методы, процедуры, наблюдения изложены точно и полностью и что результаты в полной мере отражают первичные данные исследований

# Обязанности службы качества

**Служба качества должна выполнять следующие функции:**

- Иметь в наличии экземпляры всех утвержденных планов исследования и стандартных операционных процедур, используемых в организации.
- Проверять, чтобы план исследования содержал информацию, необходимую для соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики. Данная проверка должна быть документирована.
- Осуществлять инспекции за проведением всех исследований в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики и доступностью планов исследований и стандартных операционных процедур персоналу, вовлеченному в проведение исследования.
- Проверять заключительные отчеты; подтверждать, что методы, процедуры, наблюдения изложены точно и полностью и что результаты в полной мере отражают первичные данные исследований.
- Своевременно представлять результаты об инспекциях в письменном виде администрации испытательного центра, руководителю исследования, ответственному(ым) исследователю(ям) и, при необходимости, другим руководящим работникам.
- Вносить в заключительный отчет подготовленное и подписанное заключение о типах инспекций и датах их проведения с информацией об этапе (этапах) проверяемого исследования и дате передачи результатов инспектирования администрации испытательного центра, руководителю исследования и ответственному исследователю в случае необходимости. Это заключение также должно содержать информацию о том, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно.



# Служба качества утверждает

## **ВНЕ исследования**

- Политика по качеству
- Руководство по качеству
- СОП
- Инспекционные отчеты

## **В ХОДЕ исследования**

- План исследования
- План-график исследования
- Поправки и отклонения
- Итоговый отчет



**Как обеспечить надлежащее  
качество проведения  
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ?**



**Контроль всех  
ключевых точек!!!**

**СПАСИБО**

**ЗА**

**ВНИМАНИЕ!**