



# ПРОЦЕДУРА ИНСПЕКЦИОННОЙ ПРОВЕРКИ В РАМКАХ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ПО ДОКЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

*Мария Зайцева*

ФГБУН ИТ ФМБА России

Руководитель отдела обеспечения качества,

с.н.с., к.м.н., MRQA

+7-812-365-06-80

*e-mail:alpha-2@mail.ru*

2014



# Нормативная база

Постановление Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. N 1172 г.

"О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития"



# Признание соответствия испытательной лаборатории принципам надлежащей лабораторной практики

- осуществляется на основании проверки соблюдения испытательными лабораториями нормативных требований
- проводится в форме предварительной и полной инспекции



# Процедура инспекционной проверки

- Инспекция проводится в срок, не превышающий 3 месяцев со дня приема заявления
- Срок устранения несоответствий составляет 3 месяца со дня получения отчета о результатах проведения инспекции



# Основные элементы инспекционной проверки

- ❑ организация работы испытательной лаборатории и персонал;
- ❑ программа обеспечения качества;
- ❑ помещения;
- ❑ оборудование;
- ❑ тест-системы;
- ❑ испытуемые и стандартные вещества;
- ❑ стандартные операционные процедуры;
- ❑ проведение исследования и отчетность;
- ❑ архивирование.



# Организация работы и персонал

- ❑ Организационная диаграмма
- ❑ Распределение ответственности
- ❑ Должностные инструкции
- ❑ Обучение персонала
- ❑ Квалификация персонала
- ❑ Основной график организации





# Программа обеспечения качества

- Наличие отдела обеспечения качества
- Подчинение и независимость отдела
- Процедуры деятельности
- Программа СОПов
- Организация внутреннего обучения
- Система внутренних инспекций и аудитов



# Помещения

- ❑ Помещения для содержание тест-систем
- ❑ Помещения для персонала
- ❑ Помещения для вспомогательных материалов
- ❑ Распределение потоков
- ❑ Контроль условий окружающей среды





# Оборудование

- ❑ Список оборудования
- ❑ Данные о поверке и калибровке
- ❑ Регулярное техническое обслуживание
- ❑ Валидация технологического и испытательного оборудования





# Тест-системы

- ❑ Виды тест-систем
- ❑ Жизненный цикл тест-систем
- ❑ Контроль условий содержания тест-систем
- ❑ Контроль обращения тест-систем





# Испытуемые и стандартные вещества

- ❑ Маркировка
- ❑ Оценка стабильности в ходе исследования
- ❑ Система учета расходования и утилизации
- ❑ Контроль условий хранения
- ❑ Растворители и реактивы
- ❑ Архивирование





# Стандартные Операционные Процедуры

- Система СОПов
- Процедура утверждения
- Процедура пересмотра
- Обучение по СОПам
- Контролируемый доступ



# Проведение исследования и отчетность

- ❑ План исследования
- ❑ Регистрация данных
- ❑ Верификация данных
- ❑ База данных
- ❑ Анализ данных
- ❑ Отчет об исследовании
- ❑ Аудит отчета





# Архивирование



- ❑ План исследования
- ❑ Авторизация руководителя исследования
- ❑ Первичная документация (тест-системы, препарат, результаты тестирования)
- ❑ Гистологические образцы
- ❑ Образцы испытуемых веществ
- ❑ Финальный отчет
- ❑ Инспекционные отчеты
- ❑ Заключение отдела обеспечения качества (протокол, отчет, перечень инспекций)



# Подготовка к инспекции

- ❑ Регуляторные документы
- ❑ Поэтажный план
- ❑ Организационная диаграмма
- ❑ Основной график организации
- ❑ Перечень СОПов
- ❑ Персональные файлы
- ❑ Исследовательские файлы
- ❑ Файлы вивария





## Проведение инспекции

- ❑ Создать команду для участия в инспекции (руководство лаборатории, отдел качества, руководитель исследования, архивариус)
- ❑ Обеспечить доступ к оборудованию, площадкам и тест-системам
- ❑ Обеспечить возможность представления и копирования документации
- ❑ Обеспечить присутствие ключевого персонала на рабочих местах





## Действия после инспекции

- ❑ Заполнение коррекционного плана
- ❑ Документы, подтверждающие коррекционные акции
- ❑ Проверка соответствия замечаний и акций
- ❑ Внесение в реестр испытательных лабораторий, соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики



# Спасибо за внимание!

*Мария Зайцева*

ФГБУН ИТ ФМБА России

Руководитель отдела обеспечения качества,

с.н.с., к.м.н., MRQA

+7-812-365-06-80

+7-911-912-50-31

*e-mail:alpha-2@mail.ru*

2014