

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

Центральная научно-исследовательская лаборатория

ПРОГРАММА О СЛУЖБЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

1. Общие положения

1.1. Служба обеспечения качества (далее – СОК) центральной научно-исследовательской лаборатории (далее – ЦНИЛ) создана для контроля за соблюдением *программы обеспечения качества (Quality Assurance Program)* – системы обеспечения качества исследования (включая персонал), призванной гарантировать выполнение правил надлежащей лабораторной практики.

1.2. Состав службы формируется из специалистов СибГМУ, имеющих высокий уровень научной подготовки, опыт работы в экспериментальной лаборатории при проведении доклинических исследований, хорошие знания правил лабораторной практики и обладающих беспорным авторитетом в коллективе.

1.3. Для осуществления контроля качества исследований руководство ЦНИЛ, при проведении доклинических исследований лекарственных средств и средств медицинского применения, а также, по заявлению руководителя или заказчика при проведении научно-исследовательских работ (далее – НИР) или оказании исследовательских услуг, требующих контроля качества, назначает ответственных за мониторинг исследования лиц из числа сотрудников СОК, не участвующих в исследовании.

1.4. СОК подчиняется руководству ЦНИЛ и проректору по научной работе и последипломной подготовке.

1.5. В своей деятельности СОК ориентируется на следующие нормативные документы:
ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики (Principles of good laboratory practice);

ГОСТ 33647-2015 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения;

ГОСТ 31879-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP;

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

ГОСТ 31886-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям;

ГОСТ 31881-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP;

ГОСТ 31887-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам;

ГОСТ 31890-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках;

ГОСТ 31891-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям *in vitro*;

ГОСТ 31885-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям в полевых условиях;

ГОСТ 31882-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов;
ГОСТ 31888-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP;
Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики";
FDA 21 CFR Part 58.35 EPA 40 CFR Part 160 35; OECD ENV/MC/CHEM (98)17.

1.6. Решения и рекомендации СОК распространяются на все подразделения СибГМУ, которые занимаются проведением доклинических исследований, а также иных исследований в соответствии с правилами лабораторной практики.

2. Обязанности службы обеспечения качества

В обязанности персонала службы обеспечения качества входит:

2.1. Информировать администрацию ЦНИЛ о наличии условий для качественного проведения исследований по следующим пунктам:

- а) помещения;
- б) оборудование;
- в) персонал;
- г) методы исследования;
- д) контроль исследования;
- е) состояние тест-систем.

2.2. Документально подтверждать, что исследовательский план/протокол/отчет содержит информацию, соответствующую принципам лабораторной практики.

2.3. Периодически инспектировать все ключевые этапы исследований, проводимых согласно правилам надлежащей лабораторной практики.

2.4. Своевременно информировать ответственных исполнителей и руководство о любых выявленных отклонениях от протокола и стандартных операционных процедур (СОП), способных повлиять на достоверность результатов исследования.

2.5. Анализировать первичные данные, черновой и заключительный отчеты.

2.6. Составлять «Заявление Службы Обеспечения Качества» о проведенном исследовании с указанием инспекций критических фаз, дат их проведения и передачи результатов руководителю исследования/ответственному исследователю и руководству ЦНИЛ.

2.7. Предоставлять гарантии руководству ЦНИЛ в том, что исследования проводятся в соответствии с протоколами, СОП и правилами надлежащей лабораторной практики.

2.8. Сохранять копии всех каталогов испытаний утвержденных протоколов (исследовательских планов), приложений к ним, результаты аудитов, СОП и заключительных отчетов по испытаниям.

2.9. Для эффективной работы Служба обеспечения качества:

2.9.1. Должна работать в тесной связи с персоналом организации.

2.9.2. Иметь возможность свободно выражать несогласие с персоналом организации относительно вопросов соблюдения правил надлежащей лабораторной практики.

2.9.3. СОК осуществляет свою деятельность в тесной взаимосвязи с администрацией СибГМУ.

3. Регламент работы Службы обеспечения качества

3.1. СОК осуществляет контроль за соблюдением и развитием программы обеспечения качества (*Quality Assurance Program*) института. Целью программы института является постоянное повышение качества исследований, проводимых согласно правилам надлежащей лабораторной практики.

3.2. Стандартные процедурные манипуляции персонала СОК описываются в соответствующих СОП. В документах отражаются служебные обязанности персонала

СОК, обзор протокола исследования, проведение инспекций/аудита исследований, проверка чернового и заключительного отчета, рутинная инспекция организации, подготовка заявления СОК, роль СОК при инспекциях спонсора/вышестоящих организаций и др.

3.3. При аудите исследования СОК подвергает экспертизе СОП исследования, протокол исследования и поправки к нему, критические фазы исследования, заключительный отчет, рабочие помещения и рутинные процедуры.

3.3.1. При обзоре СОП персонал СОК обязан проверить документы на соответствие формату СОП, принятому в СибГМУ, заполнить «Протокол инспекции» и передать его руководителю исследования/ответственному исследователю/представителю администрации.

3.3.2. При аудите протокола исследования СОК должна проверить Протокол на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики. Убедиться, что все используемые методики описаны в соответствующих СОП или в самом Протоколе. Убедиться в отсутствии явных противоречий и составить отчет о проверке Протокола исследования

3.3.3. Во время инспекции критических фаз исследования персонал СОК должен изучить Протокол исследования, изучить соответствующий СОП. В личном деле удостовериться, что выполняющий процедуру сотрудник прошел соответствующее обучение. Во время инспекции проявлять профессионализм и дружелюбие. По результатам инспекции должен быть заполнен «Протокол инспекции» и передан руководителю исследования/ответственному исследователю/представителю администрации. Если в этом есть необходимость, то должна быть определена дата следующей инспекции.

3.3.4. Аудит заключительного отчета состоит из следующих процедур: изучения протокола, определения процента данных, подлежащих аудиту и сопоставлению с первичными данными и протоколом, проверки первичных данных, просмотра всех документированных поправок и отклонений от протокола. Персонал СОК должен проверить соответствие представленной в отчете информации таблицам и графикам, необходимым для интерпретации полученных результатов. Необходимо убедиться, что все результаты обсуждены, выводы обоснованы, проверить Отчет с точки зрения логичности изложения, грамматики, орфографии.

3.3.5. По окончании аудита персонал СОК должен оформить протокол аудита заключительного отчета и первичных данных и передать его руководителю исследования/ответственному исследователю/представителю администрации. Определить дату следующей инспекции (если в этом есть необходимость). Составить «Заявление Службы Обеспечения Качества».

3.4. До начала инспекции центра доклинических исследований ЦНИЛ и иных подразделений, участвующих в выполнении исследований, требующих контроля качества (рабочих помещений и рутинных процедур), персонал СОК должен собрать необходимую документацию: СОП, CV сотрудников, отчеты о предыдущих инспекциях и т.д. Необходимо рассматривать инспекцию помещений и рутинных процедур отдельно от инспекции критических фаз исследования. По результатам инспекции (рабочих помещений и рутинных процедур) СОК должна обсудить с персоналом результаты инспекции и план коррективных мер (если необходимо). Определить дату следующей инспекции. Оформить «Отчет СОК об инспекции ЦНИЛ». Передать отчет заведующему ЦНИЛ.

3.5. При рутинной инспекции подразделений (рабочих помещений и рутинных процедур) подлежат проверке следующие процедуры и помещения:

- получение и размещение животных;
- хранилище корма, подстила, вспомогательных материалов;
- обработка клеток;
- обращение с тестовыми и стандартными образцами веществ;

- лабораторные помещения;
- операционные помещения;
- клиническая патология, некропсия, гистология;
- архив;
- СОП;
- оборудование и компьютерные системы.

3.5.1. При получении и размещении животных персонал СОК контролирует статус здоровья животных, определенный ветеринарным врачом; обращение с отходами; защиту от вредителей; санитарную обработку комнат; условия содержания (температура, влажность, световой цикл, очистка воздуха); идентификацию комнат содержания; идентификацию клеток и ее соответствие протоколу; оборудование в комнатах содержания животных (например, весы); документирование всех процедур с животными (включая резервных животных); документация периодической проверки воды, корма и подстила на контаминацию.

3.5.2. При оценке состояния хранилища корма, подстила, вспомогательных материалов СОК оценивает наличие поддонов для хранения корма, подстила; процесс хранения открытых упаковок корма и срок годности корма; наличие сертификатов на корм и результатов периодической проверки.

3.5.3. При контроле процесса обработки клеток персонал СОК оценивает правильность выполнения процедуры мытья; документирование моечного цикла (таблицы температур, показания термометра и т.д.); средства для мытья; санитарное состояние моечной; хранение чистых клеток, стеллажей и вспомогательных материалов.

3.5.4. В процессе контроля за обращением с Тестовыми и Стандартными образцами веществ СОК инспектирует калибровку/стандартизацию оборудования в подразделении; документацию на получение и выдачу Тестируемых и Контрольных веществ; результаты тестов на стабильность, гомогенность, концентрацию и др.; документацию на приготовление вещества для введения; соблюдение условий хранения; контролирование условий окружающей среды в местах хранения: комнатах, холодильных и морозильных камерах; уровень ограничения доступа в места хранения веществ; наличие отдельных мест хранения контрольных и тестируемых веществ; предотвращение риска перекрестной контаминации; соответствующая маркировка контрольных и тестируемых веществ.

Все шкафы, полки и другие хранилища СОК проверяет на наличие неподписанных реактивов, контейнеров, просроченных материалов и т.д.

3.5.5. При контроле за состоянием операционных помещений СОК оценивает их санитарное состояние; состояние/профилактики/калибровки оборудования; наличие просроченных реактивов; правильность заполнения этикеток на реактивах/стандартах.

3.5.6. Инспекция подразделений, в которых проводятся процедуры по исследованию клинической патологии, некропсии и гистологии проводится по следующим пунктам: наличие СОП, в том числе на оборудование; журналы профилактики/калибровки приборов; правильность заполнения этикеток на реактивах/стандартах; наличие просроченных реактивов; правильность маркировки анестетиков, фиксирующих растворов и т.д.; обращение с отходами.

3.5.7. Аудит архива проведенных исследований заключается в оценке процедуры архивирования и выдачи архивных материалов; безопасности и порядка ограничения доступа; наличия архивариуса; условий хранения документации, патоморфологических и гистологических материалов.

3.5.8. При проведении инспекции компьютерных систем и оборудования (проведение измерений, производство данных, обработка данных, контроль условий окружающей среды) персонал СОК контролирует наличие полного списка оборудования, используемого для доклинических исследований; идентификацию серийным или кодовым номером каждой единицы оборудования; удобное расположение оборудования для работы, инспекции, чистки и профилактики; наличие индивидуального журнала на

оборудование; доступность СОИ и руководств пользователя с описанием процедур калибровки/стандартизации оборудования; стандарты, используемые для калибровки/стандартизации.

3.5.8.1. Все процедуры, обслуживания, проверки, калибровки и/или стандартизации оборудования должны документироваться с указанием даты выполнения процедуры, используемой СОИ и ответственного лица.

3.5.8.2. Все процедуры, связанные с поломкой/нарушением работы оборудования, должны также документироваться с указанием природы дефекта, как и когда был обнаружен дефект, какие действия были предприняты.

3.5.8.3. Исправное оборудование должно быть соответственно промаркировано.

3.6. По результатам проверки оформляется «Протокол инспекции», который передается руководителю организации или другому ответственному лицу. Персонал СОК должен проводить аудит в тесном взаимодействии со всеми участниками исследований. В условиях сотрудничества и взаимопонимания персонал СОК и исследователи должны достигать единого мнения. Конечная цель аудита заключается в разработке способов и рекомендаций по исправлению выявленных недостатков.

3.7. Персонал СОК должен проводить регулярные встречи с руководством центра клинических исследований и других испытательных подразделений для обсуждения отчетов СОК. Замечания должны быть объективными и базироваться на конкретных фактах, относящихся к области надлежащей лабораторной практики. Объяснять важность данного замечания для качества и целостности исследования. Своевременно информировать о выявленных нарушениях соответствующих сотрудников СибГМУ соответствующим образом.

3.8. СОК должна следить за ситуацией в случае задержки корректирующих действий. Своевременно информировать об этом руководство. В случае задержки в предоставлении отчетности отклонения могут продолжаться и, в дальнейшем, потребуются больше усилий для корректирующих действий. Персонал СОК должен осознавать, что в случае не принятия своевременных мер усложняется аудит исследования и, как следствие, снижается доверие к СОК и поддержке со стороны руководства.

3.9. При наличии необходимости персонал СОК разрабатывает рекомендации, проводит консультации и учебу сотрудников СибГМУ, принимающих участие в исследованиях.

3.10. Руководитель исследования/ ответственный исследователь обязан обеспечить выполнение всех соответствующих нормативных требований надлежащей лабораторной практики и своевременно устранять все отклонения, обнаруженные СОК.

3.11. Руководство испытательных подразделений обеспечивает принятие руководителем исследования/ответственным исследователем документированных корректирующих действий в отношении обнаруженных отклонений, предоставленных в отчете СОК.

Составлено
зам. заведующего ЦИИЛ



Е.В. Удуг

Согласовано
проректор по научной работе
и последипломной подготовке



Е.С. Куликов