УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ НЦИЛС
ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ

_____К.Ю. Калити

«31» 03 2025 г

ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ
Научный центр инновационных
лекарственных средств
Испытательный центр

Политика в области качества испытательного центра

1. Общие положения

Испытательный центр GLP (далее — Центр) осуществляет деятельность по проведению доклинических исследований, в том числе исследований острой токсичности, в соответствии с принципами Надлежащей лабораторной практики (GLP) и требованиями национальных и международных нормативных документов.

Данная Политика разработана в соответствии с принципами GLP, и устанавливает основные принципы, задачи и обязательства руководства и персонала Центра в отношении обеспечения качества проводимых исследований, соответствия регуляторным и этическим требованиям, а также непрерывного совершенствования системы менеджмента качества.

2. Цель и принципы

Целью настоящей Политики качества является утверждение основополагающих принципов, которых придерживается Центр при планировании, проведении и документировании исследований, в том числе острой пероральной токсичности. Политика направлена на гарантирование того, что все исследования выполняются в полном соответствии с требованиями GLP ЕАЭС и национальными стандартами (в т.ч. ГОСТ 33044-2014) для доклинических (неклинических) исследований безопасности.

Центр руководствуется следующими ключевыми принципами обеспечения качества исследований, основанными на требованиях GLP:

Приверженность принципам GLP
Доклинические (неклинические) исследования проводятся строго в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, обеспечивающими согласованность и достоверность результатов лабораторных исследований. Главная задача GLP – обеспечить полную прослеживаемость каждого исследования и надежность полученных данных. Центр обязуется соблюдать Правила GLP ЕАЭС и соответствующие национальные нормативы при выполнении всех исследований.

Соблюдение требований GLP и законодательства

Вся деятельность Центра планируется, организуется, контролируется и документируется в соответствии с требованиями национальных и международных стандартов GLP. Центр строго следует требованиям действующего законодательства в области охраны здоровья и защиты животных при проведении токсикологических исследований, а также учитывает требования по обращению с химическими и биологическими веществами.

Система обеспечения качества (СОК)

В Центре внедрена документированная документированная программа обеспечения качества, гарантирующая проведение всех исследований в соответствии с требованиями GLP. Назначены ответственные лица (служба обеспечения качества), независимые от исполнителей исследований, которые контролируют соблюдение GLP на каждом этапе работы. Эти уполномоченные сотрудники не участвуют непосредственно в проведении экспериментов, что обеспечивает их независимость при проверке качества исследований. СОК проводит регулярные внутренние инспекции и аудиты, подтверждая соответствие проводимых исследований установленным протоколам, стандартным операционным процедурам и принципам GLP. При обнаружении отклонений принимаются корректирующие меры, о результатах инспекций уведомляется руководство центра и руководители исследований в письменном отчете.

Стандартные операционные процедуры (СОП)

Все ключевые процессы и операции в Центре выполняются на основании утвержденных стандартных операционных процедур. СОП разработаны для всех аспектов деятельности Центра и подробно описывают порядок проведения каждой лабораторной и технической операции. В частности, процедурно регламентированы такие процессы, как прием, идентификация, маркировка и хранение тестовых веществ, калибровка и обслуживание оборудования, приготовление реагентов и кормов, ведение лабораторных записей, обработка и хранение данных, обслуживание помещений для экспериментов, обращение с тест-системами (лабораторными животными) и выполнение плана исследования. Наличие подробных СОП обеспечивает единообразие действий персонала и воспроизводимость результатов. Все СОП утверждаются руководством Центра и регулярно пересматриваются и актуализируются при необходимости. Изменения в процедуры вносятся только в установленном порядке и утверждаются руководством, а актуальные версии СОП доводятся до сведения персонала. Соблюдение требований СОП является обязательным для всех сотрудников, и служба обеспечения качества осуществляет систематическую проверку их соблюдения.

Квалификация и компетентность персонала

Политика должна способствовать привлечению к проведению исследований высококвалифицированного персонала, имеющего соответствующее образование, знания, подготовку и опыт работы для выполнения поставленных задач. Обеспечивать наличие достаточного числа специалистов, и постоянно повышать уровень их компетентности через систему обучения, стажировок и повышения квалификации. В Центре ведется документация по квалификации, обучению и опыту каждого сотрудника, подтверждающая, что персонал обладает знаниями всех процедур, стандартов и методов, применяемых в лаборатории. Каждый сотрудник лаборатории четко знает свои обязанности и области ответственности. При необходимости проводятся дополнительные инструктажи и тренинги, чтобы поддерживать навыки персонала на актуальном уровне. Все проведенные обучения документируются и учитываются в системе качества.

Адекватные ресурсы и инфраструктура

Руководство Центра гарантирует предоставление всех необходимых ресурсов для качественного выполнения исследований. Обеспечивается наличие достаточного количества персонала, оборудования, материалов и помещений, необходимых для своевременного и надлежащего проведения исследований. Лабораторное оборудование и приборы регулярно калибруются, обслуживаются и проверяются на пригодность к использованию. Материалы и реактивы, применяемые в исследованиях, проходят входной контроль качества. Условия в лабораторных помещениях (температура, влажность, санитарное состояние) поддерживаются в соответствии с требованиями протоколов и нормативов, чтобы исключить негативное влияние внешних факторов на результаты. Средства обеспечения безопасности персонала и обращение с лабораторными животными (при их использовании) также соответствуют установленным стандартам.

Планирование и проведение исследований

Каждое исследование, том числе острой пероральной токсичности, проводится по заранее утвержденному плану исследования. Перед началом исследования руководство Центра назначает руководителя исследования (Study Director), обладающего необходимой квалификацией и полномочиями. Руководитель исследования несет ответственность за общее руководство экспериментом, соблюдение плана исследования и подготовку заключительного отчета. Все члены исследовательской команды действуют в рамках своих должностных обязанностей и согласно плану и СОП, а любые отклонения от плана немедленно документируются и сообщаются руководителю исследования. В случае необходимости внесения изменений в план исследования они оформляются в виде письменных поправок, подписываются руководителем исследования с указанием даты и также сообщаются СОК для контроля. Выполнение исследований строго в соответствии с планом исследования и утвержденными СОП является обязательным условием обеспечения качества результатов.

Надлежащая документация и прослеживаемость данных

Центр обеспечивает систематическое ведение и хранение документации согласно принципам GLP, что гарантирует полную прослеживаемость всех этапов исследования и прозрачность, для проверяющих органов и заказчиков.

Все данные протоколируются и оформляются таким образом, чтобы предотвратить утерю, искажения и несанкционированные правки.

Обеспечение достоверности и воспроизводимости результатов

Все исследования проводят в условиях контроля качества, соответствующих международно признанным методическим рекомендациям (например, руководствам Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), национальным и региональным нормативам).

Испытательный центр уделяет особое внимание точному документированию всех наблюдений, измерений и результатов. Первичные данные регистрируются непосредственно в момент выполнения операций, датируются и подписываются исполнителем. Все изменения или исправления в записях осуществляются без потери исходной информации и с указанием ответственного лица и даты изменения (соблюдение принципа **traceability**). Главная цель системы качества — гарантировать возможность проследить и восстановить полный ход каждого проведенного исследования. Для этого ведутся журналы лабораторных работ, протоколы наблюдений, электронные базы данных (при их использовании) с резервным копированием информации. Служба обеспечения качества проверяет заключительные отчеты исследований, сверяя их с первичными данными, чтобы убедиться, что методы, процедуры, наблюдения и результаты отражены

точно и полностью соответствуют исходным записям. Таким образом достигается полнота и достоверность отчетности: ни одно существенное наблюдение не может быть утрачено или искажено при подготовке итогового отчета. Заключительный отчет каждого исследования проходит верификацию СОК, которая оформляет письменное заключение о проведенных инспекциях и подтверждает достоверность данных в отчете.
Центр стремится предоставлять заказчикам (спонсорам) и заинтересованным сторонам точные, достоверные и воспроизводимые данные об исследовании, в том числе острой токсичности тестируемых веществ в строгом соответствии с принципами GLP.

Документация, отчетность и архивирование

В рамках обеспечения качества Центр ведет полный комплект документации по каждому исследованию, включая утвержденный план исследования, журналы и бланки с первичными данными, стандартизованные формы записи результатов, отчеты об отклонениях (если таковые были), заключительный отчет и заключение отдела качества. По завершении исследования все материалы подлежат надежному хранению. Руководством назначается ответственный архивариус, осуществляющий ведение архива и сохранность документации. Архив оснащен таким образом, чтобы предотвратить утрату, повреждение или несанкционированный доступ к данным. Все оригинальные записи, образцы (например, проб биологического материала, при необходимости) и отчеты хранятся в архиве на протяжении установленного регуляторными требованиями срока. В архиве поддерживается система каталогизации, позволяющая оперативно найти и предоставить любой документ или образец по запросу контролирующих органов или для внутреннего рассмотрения. Центр гарантирует, что архивирование проводится в соответствии с требованиями GLP и обеспечивает возможность восстановления полной истории каждого исследования при необходимости.

Непрерывное совершенствование

Центр постоянно оценивает результативность системы менеджмента качества через внутренние аудиты, самооценку, анализ со стороны руководства и внешние инспекции.
Центр стремится к постоянному повышению эффективности процессов, внедрению передовых методов и технологий, с целью удовлетворения растущих требований к качеству и безопасности исследований.

Безопасность и охрана труда

Особое внимание уделяется безопасности и охране здоровья персонала, а также защите окружающей среды. Политика центра направлены на снижение риска несчастных случаев и инцидентов на рабочих местах за счет регулярных инструктажей и контроля за соблюдением правил безопасности.

Этическое отношение к животным

При работе с лабораторными животными сотрудники центра соблюдают принципы этического обращения и требования действующих руководящих документов (например, 3R: Replacement, Reduction, Refinement).
Центр поддерживает внедрение альтернативных методов испытаний там, где это возможно в соответствии с регуляторными требованиями.

3. Область применения

Настоящая Политика качества распространяется на все подразделения и процессы Центра, связанные с исследованиями, в том числе острой токсичности, а именно:

- Планирование и проведение экспериментов (разработка плана исследований, выбор методик, подготовка оборудования);
- Отбор, маркировка и учет проб, образцов, испытуемых и контрольных объектов;
- Манипуляции с лабораторными животными (где применимо), в том числе условия содержания и ухода;
- Аналитические, инструментальные и другие исследования, необходимые для определения острой токсичности;
- Обработка и анализ данных, составление отчетов, хранение и архивирование данных;
- Взаимодействие с поставщиками и подрядчиками в рамках проводимых исследований;
- Обеспечение охраны труда и безопасности на всех этапах исследования.

Все сотрудники Центра, участвующие в доклинических исследованиях, в том числе острой токсичности, обязаны руководствоваться положениями данной Политики качества в своей деятельности.

4. Обязанности руководства

Руководство Центра осознает свою ведущую роль в реализации принципов качества и берет на себя следующие обязательства для поддержания и непрерывного совершенствования системы качества:

Обеспечение ресурсами
Предоставлять все необходимые ресурсы для соблюдения требований GLP. Руководство гарантирует наличие достаточного и компетентного персонала, адекватной материально-технической базы, оборудования и финансовых средств для проведения исследований на высоком качественном уровне. При планировании новых исследований оценивается потребность в дополнительных ресурсах, и при необходимости они своевременно выделяются.

Подбор и развитие персонала
Обеспечивать надлежащую квалификацию персонала. Вести учет сведений о квалификации, образовании, опыте и навыках каждого сотрудника. Руководство следит за тем, чтобы обязанности каждого сотрудника были четко определены и понятны, при необходимости организует соответствующее обучение и подготовку персонала для выполнения возложенных задач. Мы поощряем культуру непрерывного обучения и профессионального развития, понимая, что компетентность сотрудников напрямую влияет на качество результатов исследований.

Установление и поддержание системы менеджмента качества
Руководство несет ответственность за разработку, внедрение и регулярный пересмотр системы менеджмента качества в соответствии с принципами GLP и настоящей Политикой качества.
Обеспечивает предоставление достаточных ресурсов (финансовых, материальных, кадровых) для функционирования системы качества.

Распределение ответственности и полномочий
Руководство обеспечивает четкое разграничение обязанностей и полномочий среди

персонала, вовлеченного в проведение, контроль и документирование исследований.
Руководство создает автономный отдел (службу) качества и назначает квалифицированных лиц, ответственных за функционирование системы качества, которые действуют независимо от испытательных подразделений. Эти лица наделены полномочиями свободно инспектировать любые этапы исследований, знакомиться со всей необходимой документацией и сообщать напрямую руководству о состоянии соблюдения GLP

Определение целей в области качества
Совместно с ответственным за качество и руководителями подразделений руководство Центра устанавливает измеримые и достижимые цели, направленные на постоянное улучшение эффективности процессов и удовлетворение требований заказчиков.

Анализ со стороны руководства
Руководство рассматривает отчеты службы качества и своевременно принимает необходимые меры по устранению выявленных несоответствий или улучшению процессов.
Периодически (не реже одного раза в год) проводит анализ функционирования системы менеджмента качества с учетом результатов внутренних и внешних аудитов, инспекций, замечаний заказчиков, инцидентов, связанных с качеством.
По итогам анализа руководство утверждает корректирующие и предупреждающие действия, а также ресурсы и сроки их реализации.

Утверждение процедур и контроль их выполнения
Руководство утверждает каждую новую или пересмотренную СОП и обеспечивает доведение требований процедур до исполнителей. Также обеспечивается ведение актуального перечня всех действующих СОП с сохранением предыдущих версий. Если в ходе работы выявляется необходимость корректировки процедур, изменения проходят установленный порядок согласования и утверждения. Таким образом, руководство гарантирует, что деятельность Центра регламентирована актуальными и эффективными процедурами.

Назначение ответственных исследователей и сотрудников архива
Обеспечивать назначение руководителей исследований и других ответственных лиц для ключевых ролей. Перед началом каждого исследования назначается руководитель исследования, обладающий соответствующей квалификацией и опытом, и его полномочия документально оформляются. В случае многоцентровых (совместных) исследований назначается исследователь в каждой отдельной лаборатории по необходимости. Также назначается ответственный сотрудник за ведение архива, обеспечивающий сохранность всей исследовательской документации. Руководство поддерживает эффективное взаимодействие между руководителями исследований, ведущими исследователями, отделом качества и всем персоналом, участвующим в исследованиях.

Соответствие нормативным требованиям и улучшение системы
Обеспечивать постоянное соответствие деятельности Центра актуальным требованиям GLP ЕАЭС и другим применимым нормативным актам. Руководство регулярно отслеживает обновления в регулировании доклинических исследований и инициирует пересмотр внутренних процедур и этой Политики качества при изменении требований. Центр придерживается принципа постоянного улучшения: системы менеджмента качества и

периодически анализируется руководством для выявления возможностей повышения эффективности, улучшения процессов и обеспечения еще более высокого уровня достоверности и воспроизводимости данных. По мере необходимости внедряются корректирующие и предупреждающие действия, направленные на предотвращение отклонений и повышение качества исследований.

5. Обязанности персонала

Каждый сотрудник Центра несет ответственность за соблюдение установленных требований качества в пределах своей компетенции. Персонал обязан действовать согласно данной Политике качества, внутренним стандартным операционным процедурам и утвержденному плану исследования. В частности, от всех сотрудников ожидается следующее:

Соблюдение процедур и инструкций

Каждый сотрудник обязан точно и добросовестно выполнять свои должностные обязанности, соблюдая требования GLP и соответствующие инструкции, а также правила по охране труда и безопасности. Неукоснительно следовать требованиям утвержденных СОП при выполнении лабораторных операций, планам исследований, а также принципам GLP. Если выполнение какой-либо задачи не регламентировано подробно планом исследования, сотрудник должен руководствоваться действующими СОП. Недопустимо какое-либо искажение или фальсификация данных, каждый сотрудник отвечает за честность и достоверность выполняемых им записей и наблюдений. При возникновении затруднений или нештатных ситуаций необходимо обращаться к руководителю исследования или руководству за разъяснениями, а при выявлении несоответствия процедуры – сообщать в службу обеспечения качества.

Соблюдать правила обращения с оборудованием, материалами и тест-системами. Персонал обязан эксплуатировать оборудование согласно инструкциям и СОП, своевременно отмечать необходимость обслуживания или калибровки. При работе с лабораторными животными (если они задействованы в исследовании) сотрудники соблюдают этические нормы и правила содержания животных, а также протоколы, утвержденные этическим комитетом. Все материалы и образцы должны маркироваться и обрабатываться строго по установленным процедурам, чтобы избежать искажения или потери данных.

Участие в обучении и развитии компетенций

Персонал обязан регулярно посещать семинары и программы повышения квалификации, организуемые Центром или внешними организациями.

Сотрудники несут личную ответственность за поддержание и развитие своей профессиональной компетентности.

Непрерывное улучшение процессов

Поддерживать культуру качества и сотрудничества. Каждый член коллектива должен понимать, что качество – зона общей ответственности. Любому сотруднику может вносить предложения по улучшению рабочих процессов, повышению эффективности и результативности работы Центра и сообщать о возможных рисках для качества, также активно участвовать в инициативах по совершенствованию системы качества. Руководство гарантирует, что ни один работник не понесет наказания за добросовестное сообщение о выявленных проблемах или предложениях, касающихся качества – напротив, такие

действия рассматриваются как вклад в общее дело обеспечения надежности наших исследований.

Документирование и отчетность

Сотрудники обязаны своевременно и корректно оформлять результаты своих наблюдений и действий в соответствии с установленными формами и регламентом, обеспечивая надлежащую прослеживаемость и достоверность данных.
Вести полное и разборчивое документирование всех выполняемых действий и наблюдений в реальном времени, с проставлением даты и подписи. Любое отклонение, ошибка или несоответствие, возникшее в ходе работы, должно быть сразу отражено в записях (с сохранением исходной информации) и доложено руководителю исследования. Оформленные отчеты об отклонениях передаются руководителю исследования и в отдел качества для оценки влияния на исследование.

6. Управление документацией и данными

Стандартизованные процедуры
Все работы в Центре выполняются в соответствии с утвержденными СОП, которые постоянно пересматриваются и обновляются при необходимости.

Контроль версий и актуальности документов
Установлена единая система управления документами, гарантирующая, что в рабочем обращении персонала всегда находятся только актуальные версии инструкций, методик и форм.

Конфиденциальность и защита данных
Все данные, связанные с проводимыми исследованиями, хранятся в зашифрованных или иным образом защищенных системах в соответствии с требованиями информационной безопасности.
Центр обеспечивает конфиденциальность сведений, полученных от заказчика и о результатах испытаний, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

Архивирование
Исходные данные и все относящиеся к ним документы (протоколы, отчеты, записи лабораторных журналов, электронные файлы и т.д.) архивируются и хранятся в течение установленного законодательством и регуляторными органами срока.

7. Управление оборудованием и материалами

Закупка и валидация
Приобретение оборудования, реактивов и материалов осуществляется только у проверенных поставщиков.
Перед вводом в эксплуатацию оборудование проходит валидацию и калибровку в соответствии с требованиями GLP, чтобы гарантировать точность и надежность измерений.

Техническое обслуживание
Оборудование регулярно проверяется, калибруется и при необходимости ремонтируется в соответствии с утвержденным графиком. Все работы регистрируются в соответствующих журналах.

Хранение и маркировка
Все материалы, реактивы и тест-системы маркируются в соответствии с правилами, обеспечивая полную идентификацию и прослеживаемость.
Хранение осуществляется в условиях, предписанных производителем или нормативными документами (температура, влажность, освещенность).

8. Внутренние аудиты и корректирующие действия

Планирование и проведение аудитов
В Центре действует система плановых и внеплановых внутренних аудитов, охватывающих все процессы и подразделения.
Цель аудитов – выявить несоответствия, факторы риска и возможности для совершенствования.

Обработка результатов аудитов
По итогам аудитов формируются отчеты, указывающие на выявленные несоответствия, рекомендации и сроки устранения.
Ответственные лица разрабатывают план корректирующих и предупреждающих действий, согласуют его с руководством и обеспечивают его выполнение.

Мониторинг корректирующих действий
Руководитель СОК отслеживает выполнение корректирующих действий, оценивает их эффективность и при необходимости инициирует дополнительные меры.

9. Внешние инспекции и взаимодействие с регуляторами

Готовность к инспекциям
Центр всегда готов к проверкам и инспекциям со стороны регуляторных органов и аккредитующих организаций, а также представителей заказчика.
Документация и помещения доступны для инспекции при предъявлении соответствующих полномочий.

Прозрачность информации
При проведении внешних проверок необходимо предоставлять достоверную, актуальную и полную информацию, соблюдая при этом требования конфиденциальности и коммерческой тайны.

Реагирование на замечания регуляторов
В случае выявленных нарушений или несоответствий при внешних проверках руководство Центра и руководитель по качеству разрабатывают и внедряют корректирующие действия в установленные сроки.

10. Взаимодействие с заказчиками и заинтересованными сторонами

Доступность и информирование
Мы обеспечиваем доступность необходимой информации о ходе исследований для заказчиков (спонсоров), своевременно информируем о промежуточных и конечных результатах.

Принятие жалоб и претензий
Центр принимает и оперативно рассматривает жалобы или претензии в рамках установленного порядка.
Руководитель по качеству совместно с ответственными лицами анализирует жалобу, определяет корректирующие действия и информирует заказчика о ходе их реализации.

Удовлетворенность заказчика
Оцениваем удовлетворенность заказчиков и учитываем их замечания и предложения при совершенствовании методов работы.

11. Непрерывное совершенствование

Анализ результатов и показатель эффективности
Центр использует ключевые показатели эффективности (KPI) в области качества (сроки выполнения работ, количество несоответствий, удовлетворенность заказчика, результаты аудитов и т.д.) для анализа тенденций и принятия управленческих решений.

Внедрение новых методов
Центр стремится к внедрению новых методик и инструментов анализа, способствующих повышению точности, эффективности и безопасности исследований, в том числе острой токсичности, при условии соответствия требованиям GLP и регуляторным нормам.

Обучение и обмен опытом
Центр поощряет личностное и профессиональное развитие персонала, обмен опытом и участие в профильных научно-практических мероприятиях, чтобы оставаться в курсе новейших тенденций и обеспечивать передовое качество исследований.

12. Заключительные положения

Настоящая Политика качества вступает в силу с момента утверждения руководителем испытательного центра и доводится до сведения всех сотрудников под роспись. Руководство Центра берет на себя ответственность за регулярный пересмотр и актуализацию Политики качества в соответствии с изменениями в законодательстве, регуляторных требованиях и внутренними потребностями организации. Все сотрудники Центра обязаны соблюдать положения данной Политики качества. Руководство несет ответственность за внедрение и поддержание данной Политики, а также за контроль ее исполнения. Нарушения требований Политики качества недопустимы и будут рассматриваться как серьезное упущение, требующее принятия корректирующих мер.

Настоящая Политика качества отражает приверженность испытательного центра принципам GLP и неизменную ориентацию на высокое качество исследований. Соблюдение этой Политики обеспечит надежность, воспроизводимость и признание результатов исследований, в том числе острой пероральной токсичности, проводимых нашим испытательным центром, со стороны заказчиков, регулирующих органов и профессионального сообщества. Мы тем самым вносим свой вклад в обеспечение безопасности лекарственных средств и химических веществ, придерживаясь наивысших стандартов качества и этики в научных исследованиях. Настоящая Политика качества обязательна для исполнения всеми сотрудниками Испытательного центра GLP, а также для

субподрядчиков и партнеров, участвующих в проведении работ, по оценке острой токсичности. Политика качества направлена на укрепление доверия заказчиков, регуляторов и общества к результатам нашей деятельности, а также на обеспечение здоровья людей и защиту окружающей среды.