ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ

Научный центр инновационных лекарственных средств

Испытательный центр

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС

ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ

_____К.Ю. Калитин

«31» 03 20___г

ПОЛОЖЕНИЕ

о службе обеспечения качества в Испытательном центре

1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (далее – ГОСТ 33044-2014);
- ГОСТ 31883-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP (далее – ГОСТ 31883-2014);
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 20.09.2019 №1227 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики организации экономического сотрудничества и развития» (далее – Постановление);
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» и иными законодательными актами, действующими в области надлежащей лабораторной практики;

- Приказом от 19.06.2024 № 1053-КО «Об утверждении Положения и изменении структуры Испытательного центра проведения доклинических (неклинических) исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики»;

- OECD № 23 Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP;

- Уставом и локальными нормативными актами ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

1.2 В целях обеспечения единообразного толкования и применения настоящего Положения в соответствии с ГОСТ 33044-2014 основные термины и определения, используемые в настоящем Положении, следует понимать следующим образом.

Администрация испытательного центра (test facility management) - лицо или лица, официально возглавляющие испытательный центр и ответственные за организацию и соблюдение в нем Принципов надлежащей лабораторной практики.

Испытательный центр (test facility) - фактическое место проведения неклинического исследования медицинской и экологической безопасности, где находится коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для его выполнения. Если исследования выполняются на нескольких испытательных площадках, то под термином «испытательный центр» понимают совокупность площадок, которые по отдельности или в составе групп участвуют в проведении исследования, включая площадку, на которой находится руководитель исследования.

Надлежащая лабораторная практика (Правила лабораторной практики) (Good Laboratory Practice, GLP) - система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований.

Обеспечение качества (quality assurance) – ресурсы, ответственные за внедрение и поддержание программы обеспечения качества.

Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP)) - система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований.

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.

СОП (standard operating procedures (SOPs) – документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или

другой деятельности, как правило не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

1.3 Настоящее Положение определяет и регулирует деятельность службы обеспечения качества (далее – СОК) в ИЦ.

1.4 СОК функционирует на основании настоящего Положения, действующих нормативных документов и межгосударственных стандартов, регламентирующих деятельность испытательных центров в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

1.5 Создание, реорганизация и ликвидация СОК производится администрацией ИЦ.

1.6 Сотрудники СОК, отвечающие за систему обеспечения качества, должны быть независимые и не задействованные в проведении исследования, и обеспечивать соблюдение ее требований другими сотрудниками ИЦ.

1.7 СОК подчиняется администрации ИЦ.

1.8 Ответственные сотрудники СОК, назначенные руководителем ИЦ осуществляют мониторинг проводимых исследований, посредством реализации программы обеспечения качества, созданной в соответствии с ГОСТ 31883-2014, OECD № 23.

1.9. Решения и рекомендации СОК распространяются на все отделы ИЦ, которые занимаются проведением доклинических исследований, а также иных исследований в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.

1.10 Основными направлениями деятельности СОК являются:

- проведение работ по разработке и внедрению процедур, процессов и методов обеспечения качества, соответствующих принципам GLP и требованиям международных стандартов серии ИСО, в деятельность ИЦ;
- разработка нормативных и методических документов системы обеспечения качества, внедрение их в деятельность ИЦ;
- создание внутренних механизмов контроля качества в ИЦ: мониторинг и анализ инспекций отдельных исследований, отдельных процессов и ИЦ с целью определения его результативности и эффективности;
- формирование предложений по совершенствованию системы обеспечения качества в целом, а также отдельных ее процедур, процессов и методов.
- контроль за постоянным улучшением и совершенствованием качественной подготовки специалистов, программ и стандартных операционных процедур, с целью повышения уровня проводимых исследований;
- контроль за подготовкой ИЦ к внешним и внутренним аудитам.

1.11 Деятельность СОК, подвергается проверкам со стороны администрации ИЦ.

1.12 Настоящее Положение является локальным нормативным актом НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ и разработано для использования его структурными подразделениями ВолгГМУ.

2. Организационная структура СОК и персонал

2.1 Состав службы формируется из числа сотрудников НЦИЛС, имеющих высокий уровень научной подготовки, опыт работы в экспериментальной лаборатории при проведении доклинических исследований, хорошие знания правил лабораторной практики и обладающих бесспорным авторитетом в коллективе.

2.2 На должность руководителя СОК назначается лицо, имеющее высшее образование, стаж работы не менее 5 лет, опыт работы с лабораторными животными, специальную подготовку, знания и опыт на уровне, необходимом для выполнения своих обязанностей, а также знакомый с процедурами испытаний, стандартами и системами, используемыми в самом ИЦ или при проведении работ в интересах ИЦ.

2.3 Во время отсутствия руководителя СОК (отпуск, командировка, больничный лист и пр.) его обязанности выполняет специалист СОК, назначенный руководителем ИЦ.

2.4 Обязанности сотрудников СОК устанавливаются в должностных обязанностях каждого сотрудника СОК.

3. Основные задачи СОК

3.1 Повышать качество и эффективность проводимых исследований в ИЦ в соответствии с принципами GLP, в пределах своей компетенции.

3.2 Осуществлять реализацию программы обеспечения качества в ИЦ в соответствии с принципами GLP, в пределах своей компетенции.

3.3 Поддерживать имидж ИЦ в соответствии с принципами GLP, в области качества.

4. Функции СОК

4.1 СОК в ИЦ выполняет следующие основные функции:

- разрабатывает и реализует программу обеспечения качества в ИЦ;
- имеет в наличии экземпляры всех утвержденных планов исследования и СОП, используемых в ИЦ, и доступ к текущему варианту основного плана-графика;
- проверяет, чтобы план исследования содержал информацию, необходимую для соблюдения принципов GLP и документирует данную проверку;
- участвует в разработке и поддержании СОП в актуальном состоянии, относящихся к работе СОК;
- рассматривает все СОП перед применением, с целью оценки их четкости, доходчивости и соответствия их принципам GLP;

- контролирует доступность планов исследования и СОП персоналу, вовлеченному в проведение исследования;
- планирует и составляет график инспекционных проверок;
- проводит три типа инспекционных проверок:
  - инспекции отдельных исследований;
  - инспекции ИЦ;
  - инспекции отдельных процессов;
- осуществляет систематический контроль за проведением всех исследований в соответствии с принципами GLP, планом исследования и СОП ИЦ;
- составляет письменные отчеты об инспекциях с указанием выявленных недостатков и рекомендаций по их устранению и своевременно предоставляет их администрации ИЦ, руководителю исследования и при необходимости другим руководящим работникам;
- проверяет заключительные отчеты и подтверждает, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и, что результаты в полной мере отражают первичные данные исследований;
- вносит в заключительный отчет подготовленное и подписанное заключение о типах инспекционных проверок и датах их проведения с информацией об этапе(ах) проверяемого исследования и дате передачи результатов инспектирования администрации ИЦ, руководителю исследования и/или ответственному исследователю, а также, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно;
- предоставлять программу и документацию СОК для проверок администрации ИЦ;
- сохраняет и своевременно передает в архив все документы СОК.

5. Права СОК

5.1 СОК в ИЦ имеет право:

- предлагать инициативы, проекты и мероприятия по обеспечению качества на рассмотрение администрации ИЦ;
- анализировать, разрабатывать и актуализировать все виды документации по обеспечению качества;
- иметь доступ к актуализированной копии основного плана-графика исследований ИЦ;
- запрашивать и получать у руководителей исследования и администрации ИЦ, информацию и документацию, необходимую для решения задач в области качества;
- создавать рабочие группы из числа сотрудников ИЦ и привлекать к работе при согласовании с их руководителями для решения задач в области качества;
- вести взаимодействие со сторонними организациями, в том числе и сертифицирующими органами, касающиеся вопросов в области качества;

- участвовать в проектах ИЦ, которые затрагивают вопросы СОК.

5.2 Сотрудники СОК имеют другие права, предусмотренные трудовым законодательством РФ, нормативными документами ВолгГМУ.

6. Ответственность СОК

6.1 СОК несет ответственность за:

- своевременное, качественное и в полном объеме выполнение всех возложенных функций, предусмотренных настоящим Положением;
- соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики, установленных ГОСТ 33044-2014; ГОСТ 31883-2014, OECD № 23 и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81;
- неэффективное использование методического, информационного и материально-технического потенциала и ресурсов ИЦ в соответствии с принципами GLP для выполнения возложенных функций;
- неиспользование в работе современных методик, последних версий стандартов в области качества и успешных наработок СОК по ИЦ в соответствии с принципами GLP;
- несоблюдение правил производственной и трудовой дисциплины в ИЦ, несоблюдение правил охраны труда и противопожарных мероприятий в ИЦ;

6.2 Ответственность работников СОК за соблюдение требований, определенных настоящим Положением, установлена в их должностных обязанностях.

7. Взаимодействие СОК с другими организациями и структурами

7.1 СОК взаимодействует с администрацией ИЦ, в вопросах принятия, отмены, замены программ, операционных процедур и другой документации системы качества и внесения дополнений или изменений в данные материалы.

7.2 СОК взаимодействует с руководителями исследования при проведении аудита и инспекции отдельного исследования.

7.3 СОК взаимодействует с рабочей группой в вопросах рассмотрения проектов документов.

7.4 СОК взаимодействует с архивариусом при проведении внутреннего и внешнего аудита, а также в вопросах передачи документации на хранение в архив.

7.5 СОК взаимодействует с иными функциональными и структурными подразделениями ИЦ и ВолгГМУ, а также с организациями, осуществляющими проверку компетентности ИЦ.

8. Финансовая деятельность СОК

8.1 Финансовую деятельность СОК не осуществляет.

9. Порядок утверждения Положения и внесения в него изменений и дополнений

9.1 Настоящее Положение, а также изменения и дополнения к нему вносятся на основании решения руководства ИЦ.

9.2 Положение подлежит актуализации при изменении законодательства Российской Федерации и нормативных документов в области технического регулирования, а также в случае структурных, кадровых и иных изменений в ВолгГМУ, затрагивающих деятельность ИЦ.