ПРИЛОЖЕНИЕ

к приказу ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России

от 27.03.2025 № 482-КО

ПОЛОЖЕНИЕ
об Испытательном центре

АСЭД ИД - 27642

1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение об Испытательном центре (далее – Положение) разработано в соответствии с:

межгосударственным стандартом от 01.08.2015 ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (далее – ГОСТ 33044-2014);

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;

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.

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.

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.

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.

Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности (non-clinical health and environmental safety study): эксперимент или ряд экспериментов, согласно которым объект испытаний подвергают исследованию в лабораторных условиях и условиях

окружающей среды, чтобы получить данные о свойствах объекта и/или его безопасности и представить их на рассмотрение регулирующим органам.

1.3 Испытательный центр (далее – ИЦ) создан на базе юридического лица – ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России и функционирует на основании настоящего Положения, действующих нормативных документов, межгосударственных стандартов, регламентирующих деятельность испытательных центров и проведение исследований в соответствии с государственными стандартами.

1.4 Реорганизация и ликвидация ИЦ проводятся по решению ученого совета, утвержденному ректором ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.5 Область деятельности ИЦ включает (но не ограничивается) исследования следующих объектов испытаний:

лекарственных средств для медицинского применения;

лекарственных средств для ветеринарного применения;

пищевых добавок;

кормовых добавок;

косметической продукции;

пестицидов и химических веществ промышленного назначения (готовой продукции, сырья, вспомогательных материалов), в том числе в соответствии с межгосударственными стандартами, регламентирующими методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека.

1.6. ИЦ вправе расширять или изменять свою область деятельности в пределах, установленных действующим законодательством и настоящим Положением, при наличии необходимого кадрового и материально-технического обеспечения.

1.7. ИЦ может также проводить исследования, не подпадающие под требования надлежащей лабораторной практики (далее – GLP). При этом должна быть обеспечена четкая организационная и документальная разделенность.

1.8 ИЦ проводит GLP-исследования с использованием физико-химических и биологических методов анализа в соответствии с нормативной документацией на методы испытаний (ГОСТ, руководствами, фармацевтическими статьями, документами ИСО, утвержденными стандартными операционными процедурами и иными нормативными документами).

1.9 ИЦ использует в своей деятельности испытательное и вспомогательное оборудование, средства измерений, аттестованные и поверенные в установленном порядке; валидированные компьютеризированные системы; располагает фондом нормативных и других необходимых документов, достаточным для проведения исследований токсичности объектов испытаний, включенных в область деятельности ИЦ.

АСЭД ИД - 27642

1.10 Руководство деятельностью ИЦ осуществляет администрация ИЦ, которая несет ответственность за организацию и соблюдение внутренних правил ИЦ и принципов надлежащей лабораторной практики.
1.11 Администрация ИЦ – руководитель ИЦ и заместитель руководителя ИЦ. Права и обязанности руководителя ИЦ и заместителя руководителя ИЦ возлагаются на соответствующих работников приказом ректора или уполномоченного проректора.
1.12 Администрация ИЦ обеспечивает наличие в достаточном количестве компетентного персонала, соответствующих помещений, оборудования и материалов, необходимых для своевременного и надлежащего проведения исследования, утверждает и обеспечивает поддержание в актуальном состоянии документации ИЦ, а также несет ответственность за объективность и достоверность результатов исследований.
1.13 В ИЦ организована и реализуется программа обеспечения качества в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. Полнота и правильность организации и проведения исследований, достоверность, объективность и точность результатов исследований обеспечиваются действующей в ИЦ системой обеспечения качества. За реализацию программы обеспечения качества в ИЦ отвечает служба обеспечения качества (далее – СОК).
1.14 Проведение GLP-исследований в ИЦ осуществляется, в том числе, с использованием биологических тест-систем – лабораторных животных. В ИЦ реализуется политика работы с лабораторными животными, которая регламентирует порядок их содержания, использования в научных и учебных целях.
1.15 Деятельность ИЦ осуществляется на основе договоров, заключаемых между ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России и спонсорами – заказчиками услуг, предоставляемых ИЦ, которые инициируют, оформляют заказ, поддерживают и/или утверждают проведение доклинического (неклинического) исследования и несут ответственность за его организацию и финансирование.
1.16 Настоящее Положение регулирует деятельность ИЦ в соответствии с внутренними правилами, а также принципами надлежащей лабораторной практики и определяет его организационную структуру.
1.17 Настоящее Положение является локальным нормативным актом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, разработано для использования структурными подразделениями ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

2. Организационная структура ИЦ и персонал

2.1 ИЦ организован на базе Научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России и является инфраструктурным центром, включающим следующие функциональные подразделения:

отдел исследований;

ветеринарная служба;

АСЭД ИД - 27642

провизорская служба;
инженерная служба и IT;
архив;
СОК.

Схема организационной структуры ИЦ приведена в приложении 1 к настоящему Положению.

2.2 ИЦ укомплектовывается персоналом, достаточным по составу, образованию, квалификации и опыту работы для проведения испытаний продукции, включенной в область деятельности ИЦ. Работники, непосредственно участвующие в проведении испытаний, проходят обучение по реализации принципов надлежащей лабораторной практики. Требования к их деятельности отражаются в должностных обязанностях, устанавливающих функции, права, обязанности и ответственность, требования к образованию, профессиональным знаниям и опыту работы.

2.3 Персонал, выполняющий исследования, должен иметь доступ к плану исследования и соответствующим стандартным операционным процедурам, применяемым к их участию в исследовании. Его обязанностью является выполнение инструкций, содержащихся в этих документах. Любое отклонение от этих инструкций должно быть зарегистрировано, и о таком отклонении должно быть сообщено непосредственно руководителю исследования.

2.4 Персонал, выполняющий исследования в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, обязан своевременно и точно вести записи первичных данных исследования и нести ответственность за достоверность представленных им данных.

2.5 Персонал, выполняющий исследования, должен принимать меры предосторожности, чтобы минимизировать риск для собственного здоровья и обеспечить полноту проведения исследования. Обо всех случаях заболеваний или недомоганий следует незамедлительно сообщать руководству, после чего заболевшего сотрудника отстраняют от участия в исследовании, чтобы его состояние не могло повлиять на проведение исследования.

2.6 Непосредственное руководство проведением исследования осуществляет руководитель исследования – лицо, ответственное за проведение доклинического (неклинического) исследования от начала до конца, а также за составление заключительного отчета. Руководителя исследования назначает администрация ИЦ из числа сотрудников ИЦ в соответствии с квалификационными требованиями и порядком, установленном в соответствующей стандартной операционной процедуре.

2.7 При осуществлении руководства проведением исследования руководитель исследования выполняет функции в соответствии с внутренними правилами ИЦ и государственными стандартами.

АСЭД ИД - 27642

3. Основные задачи ИЦ

3.1 Проводить исследования безопасности и эффективности объектов испытания в соответствии с требованиями спонсора, а также нормативной документацией на методы испытаний (ГОСТ, фармацевтическими статьями, документами ИСО, утвержденными стандартными операционными процедурами и иными нормативными документами).

3.2 При проведении испытаний создавать условия для получения максимально достоверных, объективных и точных результатов.

3.3 Поддерживать и совершенствовать порядок проведения испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов.

4. Функции ИЦ

4.1 ИЦ выполняет следующие основные функции:

проводит испытания продукции, включенной в область деятельности ИЦ;

формирует заключительный отчет о результатах испытаний;

обеспечивает достоверность, объективность и требуемую точность результатов испытаний;

принимает на испытания образцы, идентифицированные соответствующей нормативной документацией;

организует работу по поддержанию технического состояния используемых средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования;

ведет учет всех предъявляемых претензий по результатам испытаний;

соблюдает установленные и (или) согласованные сроки проведения испытаний;

формирует и актуализирует фонд нормативной документации, используемой при проведении испытаний;

совершенствует систему качества;

изучает, анализирует и систематизирует информацию о применяемых на международном уровне методах контроля качества при испытаниях аналогичной продукции;

внедряет и использует передовые методы испытаний;

участвует в различных семинарах и конференциях по вопросам, связанным с деятельностью ИЦ;

поддерживает соответствие принципам надлежащей лабораторной практики.

5. Права ИЦ

5.1 ИЦ имеет право:

проводить испытания продукции в соответствии с установленной настоящим Положением областью деятельности;

устанавливать форму плана исследования и заключительного отчета;

АСЭД ИД - 27642

выпускать внутренние документы, регламентирующие деятельность ИЦ в соответствии с требованиями системы качества ИЦ;

давать свое заключение заказчику о невозможности проведения испытаний при установлении факта несоответствия предъявленных к испытаниям образцов продукции требованиям нормативной документации, а также при отсутствии гарантий оплаты заказанных испытаний;

устанавливать договорные отношения с заказчиком испытаний по срокам выполнения и оплате, вести переговоры с заказчиком от имени ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России;

устанавливать нормативы стоимости (трудоемкости) работ, связанных с проведением испытаний, и устанавливать договорные отношения с заказчиком по срокам выполнения и оплате работ по проведению испытаний;

самостоятельно планировать и организовывать свою исследовательскую деятельность;

устанавливать организацию и порядок проведения испытаний.

5.2 Работники ИЦ имеют право:

требовать от руководителя ИЦ обеспечения всеми материалами, необходимыми для выполнения возложенных на них обязанностей, и вносить предложения, направленные на повышение качества выполняемых работ и материального обеспечения;

участвовать в работах, проводимых ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России в рамках своей компетенции, если они не препятствуют выполнению основных функций ИЦ.

6. Обязанности ИЦ

6.1 ИЦ обязан:

проводить исследования безопасности и эффективности объектов испытаний в соответствии с областью деятельности ИЦ, утвержденной настоящим Положением и формировать заключительные отчеты по исследованиям;

обеспечивать достоверность, объективность и требуемую точность результатов испытаний;

постоянно поддерживать свою деятельность в соответствии с настоящим Положением;

поддерживать в надлежащем состоянии средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, обеспечивать их своевременную поверку и аттестацию;

не разглашать сведения, составляющие коммерческую тайну заказчика (спонсора), кроме вопросов, относящихся к безопасности продукции;

соблюдать установленные (согласованные) сроки проведения испытаний;

регистрировать и хранить в течение срока, установленного ИЦ в установленном порядке, все протоколы исследований, дополнения и поправки к ним, первичные данные, расчеты и полученные результаты, а также заключительные отчеты и сопутствующие документы по исследованиям;

обеспечивать в установленном порядке хранение влажных тканей, парафиновых блоков, проб, мазков и иных материалов, полученных в ходе исследования;

обеспечивать в установленном порядке хранение образцов продукции и стандартных образцов, подвергшихся испытаниям;

вести лабораторные журналы с обязательным отражением результатов проведения испытаний;

предоставлять заказчику возможность ознакомиться с условиями проведения испытаний;

вести учет всех предъявляемых претензий по результатам испытаний и принимать меры по их устранению, разрабатывать и предпринимать корректирующие действия;

проводить внутренний аудит ИЦ.

7. Ответственность ИЦ

7.1 ИЦ несет ответственность за:

своевременное и качественное выполнение функций и обязанностей, предусмотренных настоящим Положением;

соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики, установленных ГОСТ 33044-2014 и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 при проведении GLP-исследований;

полноту и правильность проведения испытаний;

объективность, точность и достоверность результатов испытаний;

организацию отчетности и регистрацию результатов испытаний;

использование при проведении GLP-исследований аттестованного испытательного оборудования и поверенных средств измерений и аттестованных стандартных образцов;

соблюдение установленных и согласованных сроков проведения испытаний;

обеспечение ИЦ актуализированной документацией, связанной с качеством проводимых испытаний;

рациональное использование всех видов ресурсов ИЦ, включая фондовые, материально-технические и финансовые;

соблюдение правил производственной и трудовой дисциплины в ИЦ, соблюдение правил охраны труда и противопожарных мероприятий в ИЦ; обеспечение эффективности функционирования системы качества ИЦ.

7.2 Ответственность работников ИЦ за соблюдение требований, определенных настоящим Положением, установлена в должностных инструкциях, которыми обеспечиваются все категории работников.

8. Взаимодействие ИЦ с другими организациями и структурами

8.1 В своей деятельности ИЦ взаимодействует с производителями продукции, заказчиками (спонсорами), другими испытательными лабораториями (центрами), научными и иными организациями и структурными подразделениями ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, а также организациями, осуществляющими проверку компетентности ИЦ.

8.2 По вопросам повышения квалификации специалистов ИЦ взаимодействует с научными и образовательными организациями, другими аккредитованными испытательными центрами (в рамках обмена опытом) и иными организациями.

8.3 Взаимодействие ИЦ со структурными подразделениями ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России осуществляется в пределах их функций и обязанностей на основании служебных записок руководителя ИЦ, согласованных с проректором по научной деятельности.

8.4 Взаимодействие ИЦ с поставщиками товаров и услуг осуществляется в соответствии с нормативными документами ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

9. Финансовая деятельность ИЦ

9.1 Финансовая деятельность ИЦ осуществляется на договорной (контрактной) основе между ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России и заказчиками (спонсорами) от поступления денежных средств за:

выполнение комплекса работ по испытаниям продукции, включая оформление и выдачу заключительного отчета по исследованию;

выполнение других работ и услуг в сфере своей компетенции.

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

10.1 Настоящее Положение, а также изменения и дополнения к нему утверждаются на основании решения ученого совета и вводятся в действие приказом ректора.

10.2 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 ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, затрагивающих деятельность ИЦ.

АСЭД ИД - 27642

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Положению об
Испытательном центре

Организационная структура Испытательного центра



АСЭД ИД - 27642