



# Особенности GLP аудита биоаналитической лаборатории.

Полина Гремякова

Директор Центра метрологии и консалтинга "Поверие"

06 июня 2021 г.



## Какой аудит можно провести

- Квалификационный (только СМК)
- Аудит исследования (СМК, документы исследования)
- Подтверждение статуса поставщика (СМК, документы исследования)
- Аудит – мониторинг исследования



П О В Е Р И Е

## Аудит по способу проведения

- Очный
- Дистанционный



## Какие разрешительные документы должны/могут быть у лаборатории?

### Обязательные:

нет

### Могут быть:

Сертификат/аккредитация GLP

Мед.лицензия

Заключение СЭС

Сертификат ISO 9001:2015



# Важные аспекты при проведении GLP аудита

- Facility tour.
- Распределение обязанностей и полномочий (ДИ, responsibility log в исследовании).
- СМК (в т.ч. инспекции, программа обеспечения качества)
- Персонал (обучение GLP)
- Управление компьютеризированными системами



# Очень важные аспекты при проведении GLP аудита

- Разработка и валидация метода, проведение исследования
- Путь биологических образцов (в т.ч. хранение, срок)
- QC в ходе проведения работ – отбор аликвоты, экстракция и т.п.
- Лабораторные журналы (также QC)
- Трансфер данных, data integrity
- RAW дата, в т.ч. Audit trail



## Разработка и валидация методов

Приложение 6 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85)



## Разработка и валидация методов - на что обращать внимание

**В ЕАЭС – Приложение 6 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85)**

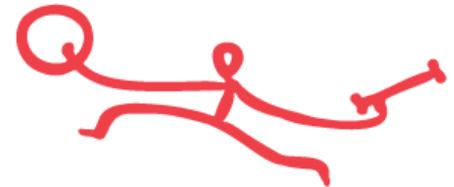
- **ISR**
- “например, в исследовании биоэквивалентности НПКО не должен быть выше, чем 5 % от  $S_{max}$  (минимальной величины  $S_{max}$  из всей выборки субъектов)”

# Спасибо за внимание

Полина Гремякова

[polina.gremyakova@poveru.ru](mailto:polina.gremyakova@poveru.ru)

Poveru.ru



П О В Е Р И Е