

29 июня 2023 г.

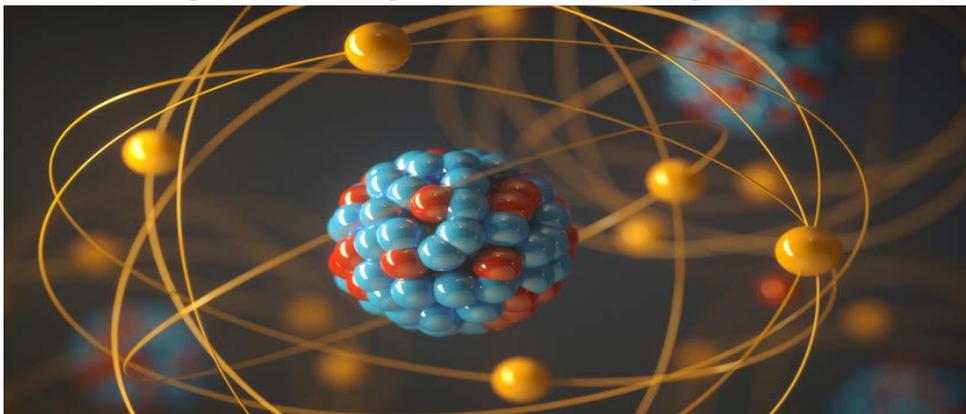
Основные проблемы в реализации принципов GLP в
испытательных центрах.
Чем поможет оценка рисков?

Ходько Светлана Владимировна
Руководитель службы качества АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»

Материалы и методы

Анкетирование на основании требований Решения
№81 ЕЭК и ГОСТ 33044-2014

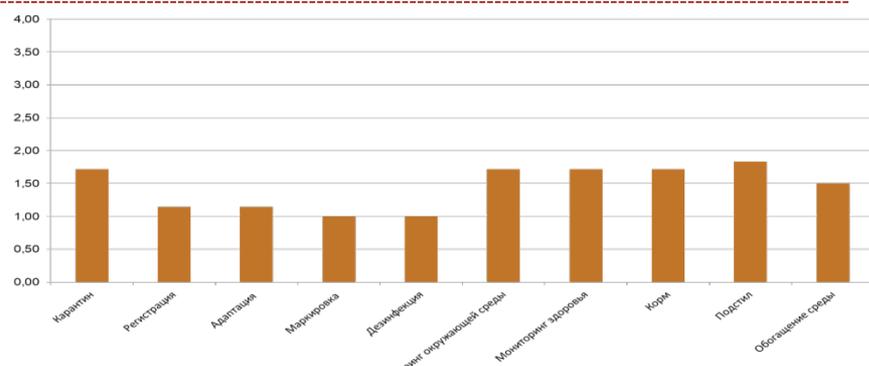
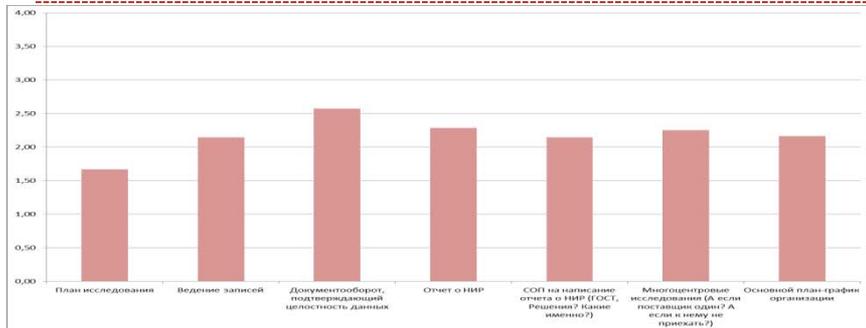
12 испытательных
центров приняли участие



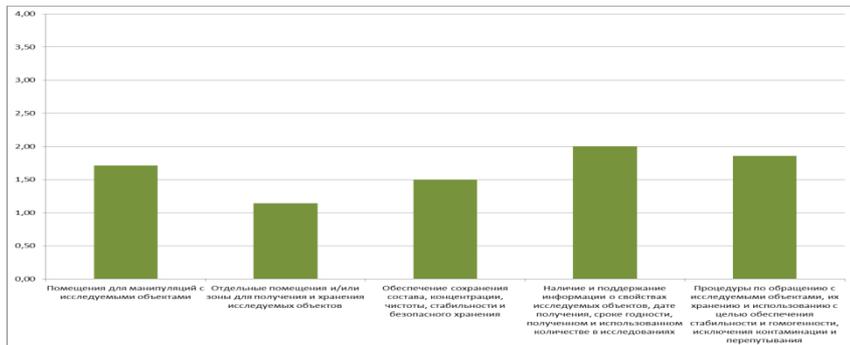
от 0 до 5 баллов, где

5	Эта работа слишком трудная.	
4	Мне нужно много помощи, чтобы с этим справиться.	
3	Я это сделаю, если мне немного помочь.	
2	Я могу попробовать сделать это.	
1	Я легко с этим справлюсь.	

Требования нормативных документов, которые вызывают минимальные трудности внедрения

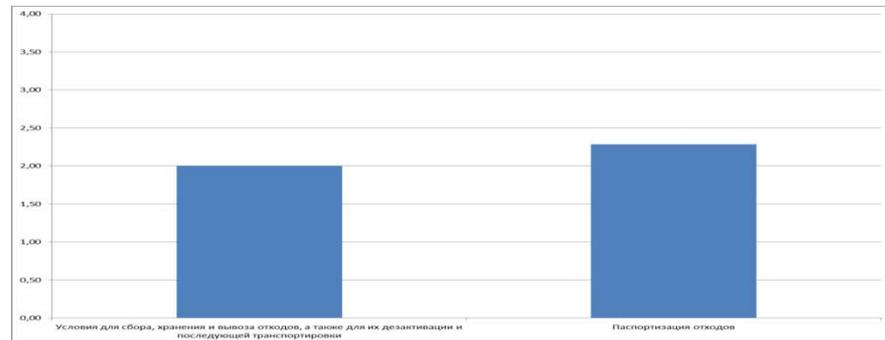


План исследования



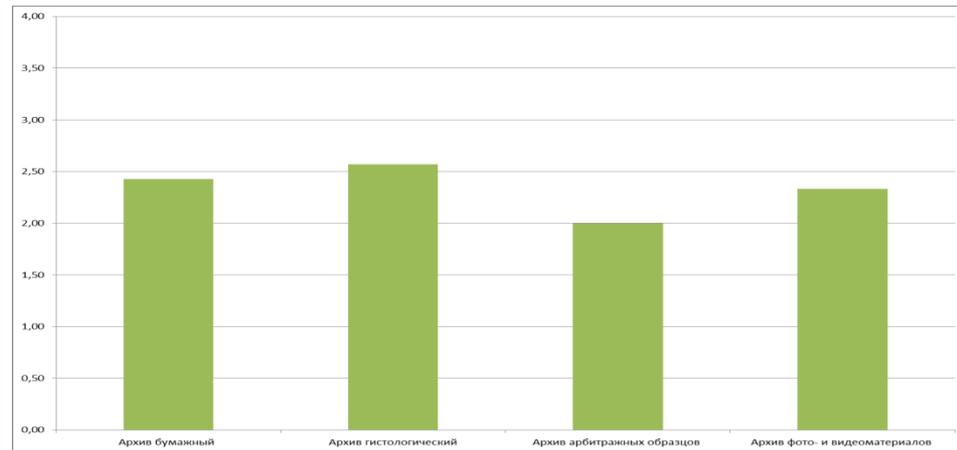
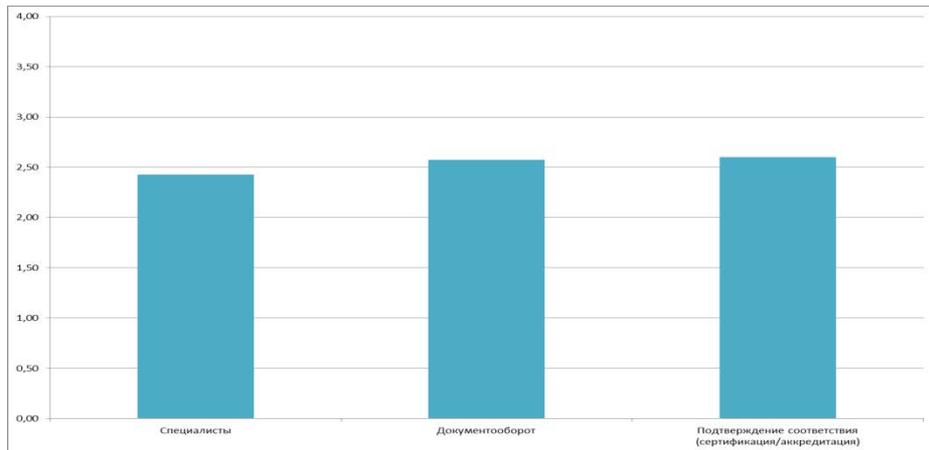
Провизорская служба

Тест-системы



Отходы

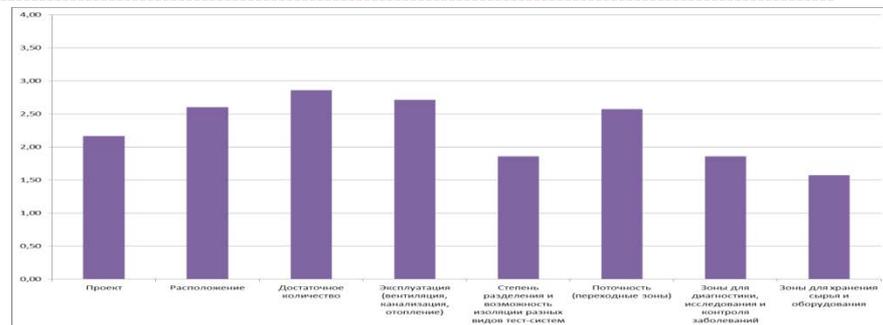
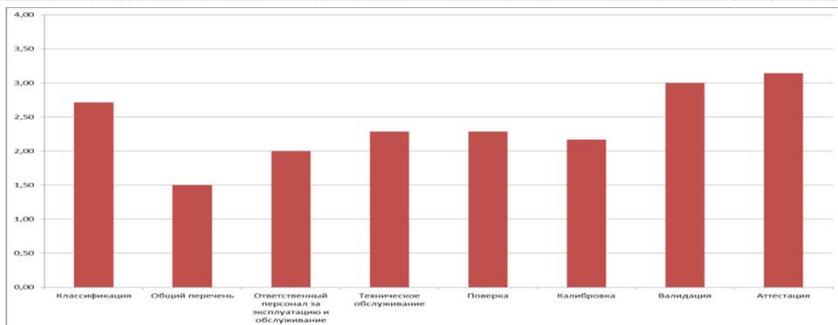
Требования нормативных документов, внедрение которых не вызывает значительных трудностей



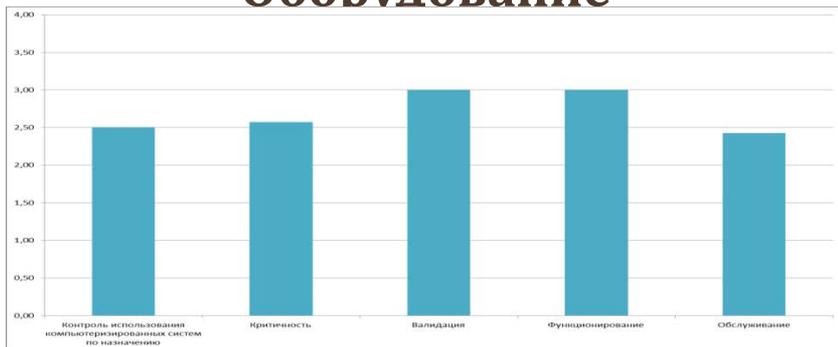
Система обеспечения качества

Архивы

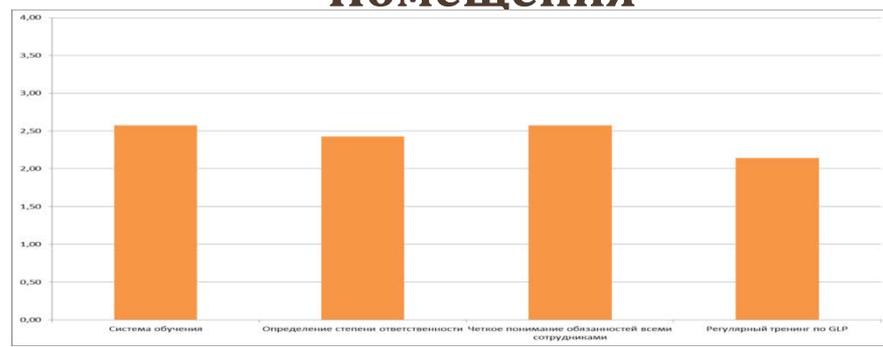
Требования нормативных документов, которые вызывают максимальные трудности внедрения



Оборудование



Помещения



Компьютеризированные системы

Персонал

Риски, связанные с оборудованием

Основная сложность	Классификация оборудования Организация и выполнение валидации, квалификации, аттестации
Риск	Выполнение исследования с использованием оборудования, не удовлетворяющего требованиям надлежащей лабораторной практики (получение данных ненадлежащего качества)
Анализ риска	Тяжесть вреда – высокая Вероятность возникновения – высокая Вероятность обнаружения – низкая
Категория риска	Значительный
Воздействие на риск	<ul style="list-style-type: none">• Классификация оборудования исходя из наиболее применимых нормативных документов• Оценка критичности оборудования в отношении влияния на качество данных в НИР• План валидации, квалификации и аттестации оборудования с учетом оценки его критичности
Остаточный риск	Тяжесть вреда – высокая Вероятность возникновения – <u>низкая</u> Вероятность обнаружения – низкая
Категория остаточного риска	Незначительный



Риски, связанные с компьютеризированными системами

Риск	Выполнение исследования с использованием компьютеризированных систем, не удовлетворяющих требованиям надлежащей лабораторной практики (получение данных ненадлежащего качества)
Анализ риска	Тяжесть вреда – высокая Вероятность возникновения – высокая Вероятность обнаружения – низкая
Категория риска	Значительный
Воздействие на риск	<ul style="list-style-type: none">• Оценка критичности компьютеризированных систем в отношении влияния на качество данных в НИР• План валидации, квалификации и аттестации оборудования с учетом оценки его критичности
Остаточный риск	Тяжесть вреда – высокая Вероятность возникновения – <u>низкая</u> Вероятность обнаружения – низкая
Категория остаточного риска	Незначительный



Риски, связанные с персоналом

Риск	Получение некачественных данных Травмы персонала Негуманное обращение с животными
Анализ риска	Тяжесть вреда – высокая Вероятность возникновения – высокая Вероятность обнаружения – высокая
Категория риска	Значительный
Воздействие на риск	<ul style="list-style-type: none">• Регулярное обучение персонала, в том числе GLP-тренинг• Регулярный контроль знаний• Регулярные инспекции с целью проверки практических навыков• Мотивационные мероприятия
Остаточный риск	Тяжесть вреда – высокая Вероятность возникновения – <u>НИЗКАЯ</u> Вероятность обнаружения – высокая
Категория остаточного риска	Незначительный



Риски, связанные с помещениями

Основная сложность	Расположение Достаточность Поточность
Риск	Несоблюдение поточности Перекрёстная контаминация Распространение антропозоонозных заболеваний
Анализ риска	Тяжесть вреда – высокая Вероятность возникновения – высокая Вероятность обнаружения – низкая
Категория риска	Значительный
Воздействие на риск	Входной контроль (животных, кормов, подстила и т.д.) Аудит поставщика услуг МОС МЗЖ
Остаточный риск	Тяжесть вреда – значительная Вероятность возникновения – <u>НИЗКАЯ</u> Вероятность обнаружения – <u>ВЫСОКАЯ</u>
Категория остаточного риска	Незначительный



Общие принципы управления рисками



Наименование:
Использование пластиковой бутылки для хранения
дистиллированной воды

Дата утверждения:

Управление рисками - документированная процедура

Комиссия по оценке риска:

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Директор	Макарова М.Н.		
Руководитель службы качества	Ходько С.В.		
Специалист по утилизации отходов	Бондарева Е.Д.		

Владелец риска:

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Специалист по утилизации отходов	Бондарева Е.Д.		

Код КОР	Название КОР	Владелец риска	Дата создания КОР	Остаточный риск в соответствии с КОР	Документ (СОП, инструкция и т.д.), в котором описано воздействие и/или контроль риска
АБ-аналитика и биохимия					
АБ-1/1	Использование пластиковой бутылки для хранения дистиллированной воды	Бондарева Е.Д.	04.12.2019	Отсутствует	Инструкция АБ-6

Спасибо за внимание!



Надеемся на практическое
использование предоставленных
материалов в Вашей деятельности!