	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР (ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ) СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

СОП №:	Номер версии:	Количество страниц:
V/П - 014- 2023/5	5	17
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия версии СОП:
	06.12.2023	06.12.2025
Наименование СОП:	**Аудит заключительного отчета о результатах исследования**	

Составление, утверждение и пересмотр СОП			
Составлено/ Пересмотрено	_____ подпись	15.12.2021/ 28.11.2023 дата	Т.Д. Денисова
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	29.11.2023 дата	Т.Д. Денисова
Утверждено: Руководитель испытательного центра	_____ подпись	30.11.2023 дата	Л.И. Бугаева

Форма обучения:	чтение ✓	практические занятия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Цель: Описание процедуры проведения аудита заключительного отчета о результатах исследования

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

СОП предназначена для сотрудников службы обеспечения качества, осуществляющих аудит заключительного отчета о результатах исследования, с целью подтверждения соответствия проведенного исследования правилам надлежащей лабораторной практики

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice). – М.: Стандартинформ, 2015. – 16 с.

2.2. Национальный стандарт РФ ГОСТ 31883-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики. Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. N 2151-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31883—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring - No 4 - Consensus document - Quality assurance and GLP: 1999* (Консенсусный документ по GLP. Обеспечение качества и надлежащая лабораторная практика:1999, N 4 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о принципах GLP и мониторинге соответствия).

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

За выполнение данной процедуры отвечает персонал по обеспечению качества, имеющий квалифицированную подготовку, специальные знания, владеющий опытом проведения инспекций, знакомый с процедурами испытаний, стандартами и системами, используемыми в ИЦ.

4.ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данная СОП применяется сотрудниками СОК, осуществляющих проведение инспекций заключительного отчета о результатах исследования в ИЦ.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Дата окончания исследования (study completion date) - дата подписания руководителем исследования заключительного отчета.

Первичные данные исследования (raw data**) - о**ригиналы записей и документов испытательного центра или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследования.

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

Стандартные операционные процедуры (standard operating procedures) - подробные письменные инструкции, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленных детально в планах исследования или руководствах по проведению испытаний, и предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

GLP - Good Laboratory Practice (надлежащая лабораторная практика);
ИЦ-испытательный центр;
СОК – служба обеспечения качества;
СОП–стандартная операционная процедура.

7.ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ / ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

7.1. Компьютер
7.2. Принтер
7.3. Электронные носители данных

7.4. Бумага

7.5. Шариковая ручка

7.6. Бланки для ведения документации

8.ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Перед аудитом заключительного отчета о результатах исследования необходимо:

- перечитать план/протокол исследования;
- определить, какой процент данных подлежит проверке и сопоставить их с первичными данными и планом/протоколом исследования.

8.2. Проверить правильность документации первичных данных. Записи должны быть выполнены надлежащим образом, несмываемыми чернилами, датированы и подписаны.

8.3. Просмотреть все поправки и записи отклонений от протокола, отразились ли они на регистрации первичных данных.

8.4. Проверить, что таблицы и графики содержат всю информацию, необходимую для их интерпретации. Убедиться, что все первичные данные отражены в результатах. Полученные результаты обсуждаются и выводы обоснованы.

8.5. Проверить отчет с точки зрения логики изложения и орфографии, наличия элементов, требуемых принципами НЛП.

8.6. **Внимание!** <u>В обязанности СОК не входит проверка научной интерпретации данных отчета.</u>

8.7. Аудит первичных данных исследования проводится на заключительной стадии подготовки проекта заключительного отчета, когда собраны все первичные данные исследования и не планируется вносить какие-либо значительные изменения.

8.8. При проведении аудита заключительного отчета и данных необходимо:

8.8.1. Сравнить цели и задачи исследования, изложенные в заключительном отчете, с теми, что записаны в утвержденном плане/протоколе исследования.

8.8.2. Убедиться, что все требуемые документы по плану/протоколу исследования, присутствуют в качестве приложений к отчету и упоминаются в нем.

8.8.3. Проверить наличие всех рабочих листов с первичными данными, необходимость которых вытекает из плана/протокола исследования и СОП.

8.8.4. Проанализировать тщательность сбора всех необходимых образцов и соответствующих записей.

8.8.5. Провести аудит табулированных и суммарных данных, представленных в отчете. Сравнить величины, приведенные в тексте отчета с величинами, полученными в результате вычислений или с первичными данными из рабочих листов.

8.8.5.1. Должна быть выполнена:

· проверка правильности переноса первичных данных в Приложения отчета – 5%. (руководитель исследования несет ответственность за 100% проверку данных при написании отчета);

· Проверка правильности оформления рабочих листов, наличия в них дат и подписей;

· Проверка выборочно не менее 10% всех вычислений и преобразований первичных данных;

· В случае обнаружения ошибки вычисления, следует проверить дополнительно еще 10% данных, чтобы определить, является ли ошибка случайной, или она – следствие неправильной методологии. Если ошибки встречаются и дальше, отдать отчет руководителю исследования на проверку и доработку.

8.8.6. Убедиться, что все отклонения от плана/протокола исследования или СОП четко оговорены в заключительном отчете и в рабочих записях.

8.8.7. Убедиться, что список отклонений, влияющих на качество, целостность данных или их интерпретацию приведен в отдельном Приложении к отчету.

8.8.8. Проверить, чтобы отчет содержал информацию о хранении в архиве документов и материалов по исследованию.

8.9. Сотрудник, проводящий аудит заключительного отчета должен четко определить наличие того, что:

- исследование было проведено в соответствии с планом исследования и СОП;
- исследование было точным и полным образом отражено в отчете;
- отчет содержит все элементы, требуемые Принципами НЛП;
- отчет характеризуется последовательностью и внутренней непротиворечивостью;
- первичные данные в отчете собраны полностью и в соответствии с требованиями Принципов НЛП.

8.10. После проведения аудита первичных данных заключительного отчета составляется «Протокол аудита данных» (Приложение 1), с датированной подписью руководителя СОК, руководителя исследования, руководителя ИЦ.

8.11. После подписания, протокол копируется, копия остается в СОК, оригинал передается руководителю исследования.

8.12. При отсутствии замечаний к заключительному отчету, сотрудник ОК подготавливает «Заключение Службы Обеспечения Качества об аудите данных заключительного отчета» (Приложение 3).

8.13. Подготовка Заключения, прилагаемого к заключительному отчету, включает:

- полную идентификационную информацию об исследовании,
- указание типа инспекционных проверок и даты их проведения,
- даты и этапа проверяемого исследования,
- даты передачи результатов инспектирования руководству ИЦ, руководителю исследования (ответственному/ведущему исследователю).

8.14. После того, как СОК убедилась, что в заключительном отчете надлежащим образом рассмотрены все вопросы, обнаруженные в ходе аудита,

- что предварительно, согласованные действия были завершены,
- что не было внесено никаких изменений, требующих дальнейшего аудита,
- и что, от руководителя исследования получено подтвержденное заявление, содержащее информацию, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно и исследование соответствует Принципам НЛП, то Заключение датируется и подписывается руководителем СОК, руководителем исследования, руководителем ИЦ и вносится в заключительный отчет.

8.15. При наличии замечаний по заключительному отчету составляется отчет СОК об аудите данных заключительного отчета по форме (Приложение 2).

8.16. Оригинал отчета СОК с замечаниями передается руководителю исследования и руководителю ИЦ. Копия отчета с замечаниями остается в СОК.

8.17. После принятия мер к устранению замечаний и их исправлений, руководитель исследования передает на проверку в СОК заполненную форму «Устранение несоответствия» (бланк находится в СОП «Управление несоответствиями») и исправленный отчет.

8.18. Проводится повторный аудит, Сотрудник СОК проверяет исправленный заключительный отчет. Оригинал ответа на замечания возвращается руководителю

исследования обратно. Копия ответа РИ сохраняется в документах СОК по данному исследованию.

8.19. В исправленном заключительном отчете проверяется 100% обнаруженных ошибок. Повторный аудит заключительного отчета, также оформляется протоколом инспекции аудита данных (Приложение 1),

8.20. После этого пишется пересмотренное/дополнительное «Заключение Службы Обеспечения Качества об аудите данных заключительного отчета» (Приложение 4).

8.21. Оба документа («Протокол инспекции аудита данных» и пересмотренное/дополнительное «Заключение Службы Обеспечения Качества об аудите данных заключительного отчета»), датируются и подписываются руководителем СОК, руководителем исследования, руководителем ИЦ и вносятся в заключительный отчет.

8.22. Наличие Заключения с подробным описанием данной инспекции обязательно при проведении краткосрочных исследований.

8.23. Копии протокола, заключения и отчета хранятся у СОК. В конце года передаются руководителем СОК в архив, где хранятся бессрочно в разделе «Документы СОК»

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

9.1. OECD series on principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring - No 1 (Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия. № 1 ENV/MC/CHEM (96)17

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Протокол

аудита данных заключительного отчета

Название исследования:
Код исследования:
Руководитель исследования:
Объект аудита:

Объект аудита	
Наблюдения/Замечания	
Рекомендации	

Аудитор СОК _____ Дата_____
подпись

Руководитель исследования _____ Дата_____
подпись

Руководитель ИЦ_____ Дата_____
подпись

Приложение 2

Отчет Службы Обеспечения Качества об аудите данных заключительного отчета

Название исследования:
Код исследования:
Руководитель исследования:
Объект аудита:
Дата аудита:

Резюме аудита:

☐ Без замечаний

☐ Список замечаний

Замечания	
Рекомендации:	

Руководитель СОК: _____ Дата_____
подпись

Руководитель исследования _____ Дата_____
подпись

Руководитель ИЦ _____ Дата _____
подпись

Приложение 3

Заключение Службы Обеспечения Качества об аудите данных заключительного отчета

Название исследования			
Код исследования			
Руководитель исследования			
Объект аудита:			
Тип инспекции			
Дата проведения этапа проверяемого исследования			
Дата передачи результатов инспекции руководителю ИЦ			
Дата передачи результатов инспекции руководителю исследования/ ответственному исследователю			
Первичные данные исследования в Заключительном отчете отражены достоверно		☐ ДА ☐ НЕТ	**Примечание**
Соответствие принципам надлежащей лабораторной практики		☐ ДА ☐ НЕТ	**Примечание**

Руководитель СОК: _____ _____ _____
Ф.И.О. подпись дата

Руководитель ИЦ: _____ _____ _____
Ф.И.О. подпись дата

Руководитель исследования: _____ _____ _____
Ф.И.О. подпись дата

Приложение 4

Пересмотренное/Дополнительное Заключение Службы Обеспечения Качества об аудите данных заключительного отчета

Название исследования			
Код исследования			
Руководитель исследования			
Объект аудита:			
Тип инспекции			
Дата проведения этапа проверяемого исследования			
Дата передачи результатов инспекции руководителю ИЦ			
Дата передачи результатов инспекции руководителю исследования/ ответственному исследователю			
Первичные данные исследования в Заключительном отчете отражены достоверно		☐ ДА ☐ НЕТ	**Примечание**
Соответствие принципам надлежащей лабораторной практики		☐ ДА ☐ НЕТ	**Примечание**

Руководитель СОК: _____ _____ _____
Ф.И.О. подпись дата

Руководитель ИЦ: _____ _____ _____
Ф.И.О. подпись дата

Руководитель исследования: _____ _____ _____
Ф.И.О. подпись дата

Лист регистрации изменений от 28 ноября 2023 в СОП № V/П - 014- 2023/5 версия 5

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Титульный лист	Номер версии СОП V/П - 014- 2021/4 **изменен** на V/П - 014- 2023/5 Число страниц **изменено** на количество страниц. Составители и руководитель СОК В.Н. Перфилова **изменено** на Т.Д.Денисова
2		Колонтитул	В колонтитуле графа СОП V/П - 014- 2021/4 **изменена** на V/П - 014- 2023/5 версия 5.
3	3	П.8	В п.8 присвоена нумерация с п 8.1, по п 8.12,
4	7	П.9	1) Национальный стандарт РФ ГОСТ 31883-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики. Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. N 2151-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31883—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring - No 4 - Consensus document - Quality assurance and GLP: 1999* (Консенсусный документ по GLP. Обеспечение качества и надлежащая лабораторная практика:1999, N 4 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о принципах GLP и мониторинге соответствия). **Удален, п.1 Изменен на** 9.1. OECD series on principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring - No 1 (Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия. № 1 ENV/MC/CHEM (96)17
5	3	П8	Перед аудитом отчета по исследованию необходимо перечитать протокол, определить, какой процент данных подлежит проверке, сопоставить их с первичными данными и протоколом. Проверить правильность документации первичных данных: записи должны быть выполнены надлежащим образом, несмываемыми чернилами, датированы и подписаны. Просмотреть все поправки и записи отклонений от протокола: отразились ли они на регистрации первичных данных. Проверить, что таблицы и графики содержат всю информацию, необходимую для их интерпретации. Убедиться, что все первичные данные отражены в результатах, полученные результаты обсуждаются и выводы обоснованы. Проверить отчет с точки зрения

			логики изложения и орфографии, наличия элементов, требуемых принципами GLP. В обязанности СОК не входит проверка научной интерпретации данных отчета. При проведении аудита отчета и первичных данных необходимо: • сравнить цели и задачи исследования, изложенные в отчете, с теми, что записаны в утвержденном плане исследования; • убедиться, что все требуемые по плану исследования документы присутствуют в качестве приложений к отчету и упоминаются в нем; • проверить наличие всех рабочих листов с первичными данными, необходимость которых вытекает из плана исследования и стандартных операционных процедур; • проанализировать тщательность сбора всех необходимых образцов и соответствующих записей; • провести аудит табулированных и суммарных данных, представленных в отчете. Сравнить величины, приведенные в тексте отчета с величинами, полученными в результате вычислений или с первичными данными из рабочих листов. Должна быть выполнена: · проверка правильности переноса первичных данных в Приложения отчета – 5%. (Руководитель исследования несет ответственность за 100% проверку данных при написании отчета). · Проверка правильности оформления рабочих листов, наличия в них дат и подписей. · Проверка выборочно не менее 10% всех вычислений и преобразований первичных данных. · В случае обнаружения ошибки вычисления, следует проверить дополнительно еще 10% данных, чтобы определить, является ли ошибка случайной, или она – следствие неправильной методологии. Если ошибки встречаются и дальше, отдать отчет руководителю исследования на проверку и доработку. • Убедиться, что все отклонения от принципов GLP, плана исследования или СОП четко оговорены в заключительном отчете и в рабочих записях. • Убедиться, что Список отклонений, влияющих на качество, целостность данных или их интерпретацию приведен в отдельном Приложении к отчету.

			• Проверить, чтобы отчет содержал информацию о хранении в архиве документов и материалов по исследованию. При отсутствии замечаний к отчету оформить «Протокол аудита данных» (Приложение 1) и «Заключение Службы Обеспечения Качества об аудите данных/заключительного отчета» (Приложение 3). Оба документа датировано подписываются руководителем СОК, руководителем исследования, руководителем ИЦ. После подписания протокол копируется, копия остается в СОК, оригинал передается руководителю исследования. Если есть замечания: • составить отчет СОК по замечаниям (форма «Отчет Службы обеспечения качества об аудите данных/ отчета» (Приложение 2)) • передать отчет СОК с замечаниями руководителю исследования и руководителю ИЦ, копия замечаний сохраняется в СОК; • руководитель исследования должен предоставить в СОК заполненную форму «Устранение несоответствия» (Бланк в СОП «Управление несоответствиями») и на проверку исправленный отчет. Оригинал ответа РИ на замечания возвращается РИ после проверки СОК исправленного отчета, копия ответа РИ сохраняется в документах СОК по данному исследованию; • в исправленном отчете проверяются 100% обнаруженных ошибок. Повторный аудит отчета как аудит заключительного отчета оформляется протоколом инспекции/аудита данных после чего пишется «Заключение Службы Обеспечения Качества об аудите данных/заключительного отчета» Подготовка и подписание заключения, прилагаемого к заключительному отчету, в котором указаны типы инспекционных проверок, даты их проведения, включая информацию об этапе(-ах) проверяемого исследования, и даты передачи результатов инспектирования руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования и ведущему исследователю. Это заключение также должно содержать информацию о том, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно. Копии протокола, заключения и отчета хранятся у СОК, в конце года передаются руководителем СОК в архив, где хранятся бессрочно в разделе «Документы СОК» **Пересмотрен и разбит на пп.**

			8.1. Перед аудитом заключительного отчета о результатах исследования необходимо: - перечитать план/протокол исследования; - определить, какой процент данных подлежит проверке и сопоставить их с первичными данными и планом/протоколом исследования. 8.2. Проверить правильность документации первичных данных. Записи должны быть выполнены надлежащим образом, несмываемыми чернилами, датированы и подписаны. 8.3. Просмотреть все поправки и записи отклонений от протокола, отразились ли они на регистрации первичных данных. 8.4. Проверить, что таблицы и графики содержат всю информацию, необходимую для их интерпретации. Убедиться, что все первичные данные отражены в результатах. Полученные результаты обсуждаются и выводы обоснованы. 8.5. Проверить отчет с точки зрения логики изложения и орфографии, наличия элементов, требуемых принципами НЛП. 8.6. **Внимание!** <u>В обязанности СОК не входит проверка научной интерпретации данных отчета.</u> 8.7. Аудит первичных данных исследования проводится на заключительной стадии подготовки проекта заключительного отчета, когда собраны все первичные данные исследования и не планируется вносить какие-либо значительные изменения. 8.8. При проведении аудита заключительного отчета и данных необходимо: 8.8.1. Сравнить цели и задачи исследования, изложенные в заключительном отчете, с теми, что записаны в утвержденном плане/протоколе исследования. 8.8.2. Убедиться, что все требуемые документы по плану/протоколу исследования, присутствуют в качестве приложений к отчету и упоминаются в нем. 8.8.3. Проверить наличие всех рабочих листов с первичными данными, необходимость которых вытекает из плана/протокола исследования и СОП. 8.8.4. Проанализировать тщательность сбора всех необходимых образцов и соответствующих записей. 8.8.5. Провести аудит табулированных и суммарных данных, представленных в отчете. Сравнить величины, приведенные в тексте отчета с величинами, полученными в результате вычислений или с первичными данными из рабочих листов. 8.8.5.1. Должна быть выполнена:

			· проверка правильности переноса первичных данных в Приложения отчета – 5%. (руководитель исследования несет ответственность за 100% проверку данных при написании отчета); · Проверка правильности оформления рабочих листов, наличия в них дат и подписей; · Проверка выборочно не менее 10% всех вычислений и преобразований первичных данных; · В случае обнаружения ошибки вычисления, следует проверить дополнительно еще 10% данных, чтобы определить, является ли ошибка случайной, или она – следствие неправильной методологии. Если ошибки встречаются и дальше, отдать отчет руководителю исследования на проверку и доработку. 8.8.6. Убедиться, что все отклонения от плана/протокола исследования или СОП четко оговорены в заключительном отчете и в рабочих записях. 8.8.7. Убедиться, что список отклонений, влияющих на качество, целостность данных или их интерпретацию приведен в отдельном Приложении к отчету. 8.8.8. Проверить, чтобы отчет содержал информацию о хранении в архиве документов и материалов по исследованию. 8.9. Сотрудник, проводящий аудит заключительного отчета должен четко определить наличие того, что: - исследование было проведено в соответствии с планом исследования и СОП; - исследование было точным и полным образом отражено в отчете; - отчет содержит все элементы, требуемые Принципами НЛП; - отчет характеризуется последовательностью и внутренней непротиворечивостью; - первичные данные в отчете собраны полностью и в соответствии с требованиями Принципов НЛП. 8.10. После проведения аудита первичных данных заключительного отчета составляется «Протокол аудита данных» (Приложение 1), с датированной подписью руководителя СОК, руководителя исследования, руководителя ИЦ. 8.11. После подписания, протокол копируется, копия остается в СОК, оригинал передается руководителю исследования. 8.12. При отсутствии замечаний к заключительному отчету, сотрудник ОК подготавливает

			«Заключение Службы Обеспечения Качества об аудите данных заключительного отчета» (Приложение 3). 8.13. Подготовка Заключения, прилагаемого к заключительному отчету, включает: - полную идентификационную информацию об исследовании, - указание типа инспекционных проверок и даты их проведения, - даты и этапа проверяемого исследования, - даты передачи результатов инспектирования руководству ИЦ, руководителю исследования (ответственному/ведущему исследователю). 8.14. После того, как СОК убедилась, что в заключительном отчете надлежащим образом рассмотрены все вопросы, обнаруженные в ходе аудита, - что предварительно, согласованные действия были завершены, - что не было внесено никаких изменений, требующих дальнейшего аудита, - и что, от руководителя исследования получено подтвержденное заявление, содержащее информацию, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно и исследование соответствует Принципам НЛП, то Заключение датируется и подписывается руководителем СОК, руководителем исследования, руководителем ИЦ и вносится в заключительный отчет. 8.15. При наличии замечаний по заключительному отчету составляется отчет СОК об аудите данных заключительного отчета по форме (Приложение 2). 8.16. Оригинал отчета СОК с замечаниями передается руководителю исследования и руководителю ИЦ. Копия отчета с замечаниями остается в СОК. 8.17. После принятия мер к устранению замечаний и их исправлений, руководитель исследования передает на проверку в СОК заполненную форму «Устранение несоответствия» (бланк находится в СОП «Управление несоответствиями») и исправленный отчет. 8.18. Проводится повторный аудит, Сотрудник СОК проверяет исправленный заключительный отчет. Оригинал ответа на замечания возвращается руководителю исследования обратно. Копия ответа РИ сохраняется в документах СОК по данному исследованию. 8.19. В исправленном заключительном отчете проверяется 100% обнаруженных ошибок. Повторный аудит заключительного отчета, также оформляется протоколом инспекции аудита данных (Приложение 1),

			8.20. После этого пишется пересмотренное/дополнительное «Заключение Службы Обеспечения Качества об аудите данных заключительного отчета» (Приложение 4). 8.21. Оба документа («Протокол инспекции аудита данных» и пересмотренное/дополнительное «Заключение Службы Обеспечения Качества об аудите данных заключительного отчета»), датируются и подписываются руководителем СОК, руководителем исследования, руководителем ИЦ и вносятся в заключительный отчет. 8.22. Наличие Заключения с подробным описанием данной инспекции обязательно при проведении краткосрочных исследований. 8.23. Копии протокола, заключения и отчета хранятся у СОК. В конце года передаются руководителем СОК в архив, где хранятся бессрочно в разделе «Документы СОК»
6	4	П.9	1)Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice). – М.: Стандартинформ, 2015. – 16 с. 2) Национальный стандарт РФ ГОСТ 31883-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики. Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. N 2151-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31883—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring - No 4 - Consensus document - Quality assurance and GLP: 1999* (Консенсусный документ по GLP. Обеспечение качества и надлежащая лабораторная практика:1999, N 4 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о принципах GLP и мониторинге соответствия) **удалены, добавлено** 9.1. OECD series on principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring - No 1 (Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия. № 1 ENV/MC/CHEM (96)17

7	6	Приложение 1	Тестируемый объект **изменен на** объект аудита.
8	7	Приложение 2	Тестируемый объект **изменен на** объект аудита.
9	8	Приложение 3	Тестируемый объект **изменен на** объект аудита. **Добавлены графы** Тип инспекции Дата проведения этапа проверяемого исследования Дата передачи результатов инспекции руководителю ИЦ Дата передачи результатов инспекции руководителю исследования/ ответственному исследователю Первичные данные исследования в Заключительном отчете отражены достоверно
10	9	Приложение 4	**Добавлено** Приложение 4

Руководитель лаборатории:

«30» ноября____ _2023_г. _____/__Бугаева Л.И._____/

дата подпись расшифровка