	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА		
СОП №: V/П - 08- 2023/3	Номер версии: 3	Количество страниц: 11	
	Дата начала действия версии СОП: 06.12.2023	Дата окончания действия версии СОП: 06.12.2025	
Наименование СОП:	**Инспекции отдельных процессов**		
Составление, утверждение и пересмотр СОП			
Составлено/ Пересмотрено	_____ подпись	14.12.2021/ 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 проведения инспекций отдельных процессов.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

СОП предназначена для сотрудников службы обеспечения качества, осуществляющих инспекции отдельных процессов, для проверки соответствия их принципам НЛП.

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. Решение №81 Евразийской экономической комиссии (совета) «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» от 3 ноября 2016 г

2.3. 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, N4 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 отдельных процессов.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данная СОП применяется в ИЦ при проведении инспекций, носящих повторяющийся характер.

5.ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Обеспечение качества (Quality assurance) - совокупность систематических и планомерных действий, обеспечивающих соответствие проведения исследования надлежащей лабораторной практике.

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.

Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice) - система 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.

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. Инспекции отдельных процессов выполняются независимо от конкретных исследований в ИЦ.

8.2. Инспекции отдельных процессов необходимы для мониторинга процедур и процессов, носящих повторяющийся характер.

8.3. Предварительно составляется план инспекции отдельных процессов (Приложение 1)

8.4. В процессе проведения инспекции отдельных процессов, проверяется последовательность и однотипность действий сотрудника в соответствии СОП

8.5. К отдельным процессам относятся:

8.5.1. Процесс кормление и поение тест-систем.

- транспортировка корма из помещения хранения после стерилизации;
- удаление оставшегося в кормушках клеток корма;
- заполнение кормушек клеток кормом;
- запись в журнале; заполнение поилок водой;
- транспортировка в помещения содержания животных;
- смена бутылок;
- записи в журнале.

8.5.2. Процесс уборки в помещениях содержания тест-систем.

8.5.2.1. Ежедневное проведение уборки:

- порядок разведения дезинфицирующего средства;
- протирание стеллажей, столов дверей, ручек дверей, пола;
- порядок перемещения уборочного инвентаря из «чистой зоны» в «грязную» после проведения уборки;
- регистрацию в журнале.

8.5.3. Процесс параметров внешней среды.

8.5.3.1. Показатели температуры и влажности:

- в помещениях содержания животных;
- в помещениях хранения кормов;
- провизорской комнате;
- аналитическом отделе;
- архиве

8.5.3.2. Показатели давления в помещениях содержания животных.

8.6. При проведении хронического токсикологического исследования проводится инспекция процесса расчета доз и процесса введения препарата.

8.7. При краткосрочном исследовании, эти процессы инспектируются в рамках критических фаз исследования

8.8. Инспекции.

8.8.1. Инспекция стерилизации корма и подстила:

- доставка корма из помещения хранения в моечную, где находится стерилизатор;
- закладка в него корма и подстила;
- отгрузка после стерилизации, размещение в места хранения.

8.8.2. Инспекции клеток и бутылок:

- чистка и мойка клеток, бутылок;

- доставка в моечную, очистка, закладка в моечную машину, извлечение из машины;

- передача в чистую зону, размещение на хранение.

8.8.3. Инспекция осуществления контроля качества очищенной воды для проведения аналитических исследований:

- процедура измерения pH и удельной электрической проводимости;

- ведение журнала

8.8.4. Инспекция клинического осмотра животных:

- оценка состояния, шерсти, кожных покровов, слизистых, поведения, активности, координации

8.8.5. Инспекция процесса расчета доз включает:

- проверку расчетов индивидуальных и эквивалентных доз вещества;

- количества вещества для приготовления маточного раствора и общего объема носителя;

- фактически взятого количества веществ и объема носителя на соответствие с данными, указанными в Листе приготовления доз;

8.8.6 Контроль дозирования компонентов:

- контроль процедуры отвешивания/отмеривания рассчитанных фактических количеств носителей, контрольных и тестируемых веществ в соответствии с данными, указанными в Листе приготовления доз;

- приготовление доз;

- герметичность укупоривания;

- наличия этикеток и массы емкостей с веществами;

- передачу и хранение доз.

8.8.7. Инспекция процесса введения вещества (последовательность действий, фиксация животного, способ введения вещества).

8.9. После проведенных инспекций составляется «Отчет Службы обеспечения качества об инспекции отдельного процесса», который включает дату проведения инспекций отдельного процесса, в рамках каких исследований осуществлялся процесс, исполнителя и результаты инспекции (Приложение 1).

8.10. В разделе «Резюме инспекции» пишется заключение, в котором указывается какой процесс инспектировался, результаты инспекции.

8.11. При отсутствии замечаний по данному процессу, отчет по инспекции вступает в силу, с указанием даты начала и окончания действия проверки процесса, в течение которого он не инспектируется.

8.12. Срок действия проверки 3 месяца.

8.13. Отчет предоставляется руководителю ИЦ и при необходимости руководителю исследования.

8.14. Подлинники документов по инспекциям отдельных процессов хранятся в папке «Инспекции СОК»

8.15. В конце года материалы по инспекциям отдельных процессов сдаются в архив и хранятся там бессрочно с документами СОК.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

9.1. Шекунова Е.В., Ковалева М.А., Макарова М.Н., Макаров В.Г. Выбор дозы препарата для доклинического исследования: межвидовой перенос доз. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения, 2020; 10(1): 19-28. doi: 10.30895/1991-2919-2020-10-1-19-28

9.2. Sharma P., Dunham A. Pharmacy Calculations. StatPearls [Internet]. 2020.

10.ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

План-график инспекций отдельных процессов ИЦ на год

Объект инспекции	Планир. дата инспекции	Инспектор	Отметка о проведении инспекции

Руководитель СОК:
«____» _____ _____ г. _____ /_____/

Утверждаю
Руководитель ИЦ:
«____»_____ _____ г. _____ /_____/

Приложение 2

Отчет Службы Обеспечения Качества
об инспекции отдельного процесса

Название исследования
Номер исследования:
Руководитель исследования:
Объект инспекции:
Дата инспекции:

Даты проведения инспекции	Название процесса	Испо лнитель	Результаты инспекции
Резюме инспекции			

Руководитель СОК: _____ Дата_____
подпись

Руководитель исследования _____ Дата_____
подпись

Руководитель ИЦ _____ Дата _____
подпись

Лист регистрации изменений от «28» ноября 2023 в СОП № V/П - 08- 2023/3 версия 3

изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Титульный лист	Номер версии СОП V/П - 08- 2021/2 **изменен** на V/П - 08- 2023/3 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 - 08- 2021/2 **изменена** на V/П - 08- 2023/3 версия 3.
3	1	П.1	В п.1 назначение присвоен п 1.1 – цель и п 1.2 -предназначение,
4	1	П2	В п 2 нормативные ссылки присвоена нумерация 2.1, 2.2 и 2,3.
5	3	П.8	Инспекции отдельных процессов выполняются независимо от конкретных исследований в тех случаях, когда один и тот же процесс в ИЦ осуществляется очень часто. Они проводятся с целью мониторинга процедур и процессов, носящих повторяющийся характер. Предварительно составляется план инспекции отдельных процессов (Приложение 1) К таким исследованиям относятся: 1.Кормление и поение тест-систем В процессе проведения данной инспекции проверяется последовательность и однотипность действий, соответствие СОП: транспортировка корма из помещения хранения после стерилизации, удаление оставшегося в кормушках клеток корма, заполнение кормушек клеток кормом, запись в журнале; заполнение поилок водой, транспортировка в помещения содержания животных, смена бутылок, запись в журнале. 2. Уборка в помещениях содержания тест-систем Инспекция регистрирует ежедневное проведение уборки: порядок разведения дезинфицирующего средства, протирание стеллажей, столов дверей, ручек дверей, пола, порядок перемещения уборочного инвентаря из «чистой зоны» в «грязную» после проведения уборки, регистрация в журнале, соответствие СОП. 3.Регистрация параметров внешней среды Регистрация параметров температуры и влажности в помещениях содержания животных, хранения кормов, провизорской комнате, аналитическом отделе, архиве Регистрация давления в помещениях содержания

			животных. Инспектором контролируется последовательность действий сотрудника, проводящего процедуру, соответствие СОП. В случае осуществления хронических токсикологических исследований проводится инспекция расчета доз и введения препарата. Если исследование краткосрочное, то эти процессы инспектируются в рамках критических точек исследования 4. Инспекция расчета доз включает: проверку расчетов индивидуальных и эквивалентных доз фармацевтических субстанций и ГЛФ, количества веществ для приготовления маточного раствора и общего объема носителя, фактически взятого количества веществ и объема носителя на соответствие с данными, указанными в Листе приготовления доз; контроль дозирования компонентов; контроль процедуры отвешивания/отмеривания рассчитанных фактических количеств носителей, контрольных и тестируемых веществ в соответствии с данными, указанными в Листе приготовления доз; приготовление доз; герметичность укупоривания, наличия этикеток и массы емкостей с веществами; передача и хранение доз. 5. Инспекция введения препарата: последовательность действий, фиксация животного, способ введения препарата 6. Инспекция стерилизации корма и подстила: доставка корма из помещения хранения в моечную, где находится стерилизатор, закладка в него корма и подстила, отгрузка после стерилизации, размещение в места хранения 7.Инспекция клинического осмотра животных: оценки состояния, шерсти, кожных покровов, слизистых, поведения, активности, координации 8.Инспекции чистки и мойки клеток, бутылок: доставка в моечную, очистка, закладка в моечную машину, извлечение из машины, передача на чистую зону, размещение на хранение 9. Инспекция осуществления контроля качества очищенной воды для проведения аналитических исследований: процедура измерения pH и удельной электрической проводимости, ведение журнала После инспекции отдельных процессов составляется «Отчет Службы обеспечения качества об инспекции отдельного процесса», который включает дату проведения инспекций отдельного процесса, в рамках каких исследований осуществлялся процесс, исполнителя и результаты инспекции (Приложение 1). В разделе «Резюме инспекции» пишется заключение: какой процесс

			инспектировался, результаты инспекции, если не было замечаний по данному процессу, отчет по инспекции вступает в силу. Указывается дата начала и окончания действия проверки процесса, в течение которого он не инспектируется. Срок действия проверки 3 месяца. Отчет предоставляется руководителю ИЦ и при необходимости руководителю исследования. Подлинники документов по инспекциям отдельных процессов хранятся в папке «Инспекции СОК» В конце года материалы по инспекциям отдельных процессов сдаются в архив и хранятся там бессрочно с документами СОК. **П8 проанализирован и пересмотрен**. Введена нумерация подпунктов с 8.1 по 8.15. 8.1. Инспекции отдельных процессов выполняются независимо от конкретных исследований в ИЦ. 8.2. Инспекции отдельных процессов необходимы для мониторинга процедур и процессов, носящих повторяющийся характер. 8.3. Предварительно составляется план инспекции отдельных процессов (Приложение 1) 8.4. В процессе проведения инспекции отдельных процессов, проверяется последовательность и однотипность действий сотрудника в соответствии СОП 8.5. К отдельным процессам относятся: 8.5.1. Процесс кормление и поение тест-систем. - транспортировка корма из помещения хранения после стерилизации; - удаление оставшегося в кормушках клеток корма; - заполнение кормушек клеток кормом; - запись в журнале; заполнение поилок водой; - транспортировка в помещения содержания животных; - смена бутылок; - записи в журнале. 8.5.2. Процесс уборки в помещениях содержания тест-систем. 8.5.2.1. Ежедневное проведение уборки: - порядок разведения дезинфицирующего средства; - протирание стеллажей, столов дверей, ручек дверей, пола; - порядок перемещения уборочного инвентаря из «чистой зоны» в «грязную» после проведения уборки; - регистрацию в журнале. 8.5.3. Процесс параметров внешней среды. 8.5.3.1. Показатели температуры и влажности: - в помещениях содержания животных; - в помещениях хранения кормов;

			- провизорской комнате; - аналитическом отделе; - архиве 8.5.3.2. Показатели давления в помещениях содержания животных. 8.6. При проведении хронического токсикологического исследования проводится инспекция процесса расчета доз и процесса введения препарата. 8.7. При краткосрочном исследовании, эти процессы инспектируются в рамках критических фаз исследования 8.8. Инспекции. 8.8.1. Инспекция стерилизации корма и подстила: - доставка корма из помещения хранения в моечную, где находится стерилизатор; - закладка в него корма и подстила; - отгрузка после стерилизации, размещение в места хранения. 8.8.2. Инспекции клеток и бутылок: - чистка и мойка клеток, бутылок; - доставка в моечную, очистка, закладка в моечную машину, извлечение из машины; - передача в чистую зону, размещение на хранение. 8.8.3. Инспекция осуществления контроля качества очищенной воды для проведения аналитических исследований: - процедура измерения pH и удельной электрической проводимости; - ведение журнала 8.8.4. Инспекция клинического осмотра животных: - оценка состояния, шерсти, кожных покровов, слизистых, поведения, активности, координации 8.8.5. Инспекция процесса расчета доз включает: - проверку расчетов индивидуальных и эквивалентных доз вещества; - количества вещества для приготовления маточного раствора и общего объема носителя; - фактически взятого количества веществ и объема носителя на соответствие с данными, указанными в Листе приготовления доз; 8.8.6 Контроль дозирования компонентов: - контроль процедуры отвешивания/отмеривания рассчитанных фактических количеств носителей, контрольных и тестируемых веществ в соответствии с данными, указанными в Листе приготовления доз; - приготовление доз; - герметичность укупоривания; - наличия этикеток и массы емкостей с веществами; - передачу и хранение доз.

			8.8.7. Инспекция процесса введения вещества (последовательность действий, фиксация животного, способ введения вещества). 8.9. После проведенных инспекций составляется «Отчет Службы обеспечения качества об инспекции отдельного процесса», который включает дату проведения инспекций отдельного процесса, в рамках каких исследований осуществлялся процесс, исполнителя и результаты инспекции (Приложение 1). 8.10. В разделе «Резюме инспекции» пишется заключение, в котором указывается какой процесс инспектировался, результаты инспекции. 8.11. При отсутствии замечаний по данному процессу, отчет по инспекции вступает в силу, с указанием даты начала и окончания действия проверки процесса, в течение которого он не инспектируется. 8.12. Срок действия проверки 3 месяца. 8.13. Отчет предоставляется руководителю ИЦ и при необходимости руководителю исследования. 8.14. Подлинники документов по инспекциям отдельных процессов хранятся в папке «Инспекции СОК» 8.15. В конце года материалы по инспекциям отдельных процессов сдаются в архив и хранятся там бессрочно с документами СОК.

Руководитель лаборатории:

«_30_» ноября_____2023____ г._____/_Бугаева Л.И._____/

дата подпись расшифровка