	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
I/1П-009-2023/5	5	38	
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия версии СОП:	
	24.01.2023	24.01.2025	
Наименование СОП:	**Программа обучения персонала**		
Составление, утверждение и пересмотр СОП			
Составлено/ пересмотрено	_____ подпись	15.03.2021/ 19.01.2023 дата	В.В. Багметова
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	20.01.2023 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	23.01.2023 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	Чтение ✓	практические занятия	

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ЦЕЛЬ: Данная стандартная операционная процедура (СОП) описывает программу обучения персонала (организацию, проведение и проверку знаний) при приеме на работу и текущего обучения и повышения квалификации в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики (GLP).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ СОП:

СОП предназначена для руководства лаборатории/испытательного центра и всех сотрудников ИЦ

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).

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ:

3.1 Руководитель лаборатории/испытательного центра несет ответственность за назначение сотрудников, выполняющих обучение персонала, из числа сотрудников лаборатории/испытательного центра, которые составляют и пересматривают стандартные операционные процедуры (СОП), осуществляют руководство отдельными разделами работ.

3.2 Руководитель лаборатории/испытательного центра определяет объем индивидуальной программы обучения, отвечает за составление и координацию внутреннего и внешнего обучения специалистов, контроль выполнения сотрудниками «Индивидуальной программы обучения сотрудника» и процесса обучения персонала.

3.3 Руководитель лаборатории/испытательного центра отвечает за проведение и документирование вводного инструктажа

3.4 Сотрудники лаборатории/испытательного центра, назначенные ответственными за обучение персонала, несут ответственность за непосредственное выполнение обучения, контроль обучения и документацию процесса обучения персонала.

3.5 Сотрудники Службы обеспечения качества отвечают за внутреннее обучение правилам GLP, процедурам, принципам и политике проведения исследований в соответствии с правилами GLP.

3.6 Каждый сотрудник лаборатории/испытательного центра несет ответственность за своевременное заполнение формы-бланка «Индивидуальная программа обучения сотрудника» (Приложение Б).

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Каждый сотрудник лаборатории/испытательного центра должен пройти вводный инструктаж при приеме на работу, а также проходить регулярное плановое обучение Принципам GLP, СОП лаборатории и обращению с оборудованием и работе на нем, включая обучение в рамках планов новых исследований по тематике лаборатории.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP): Систем 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.

Руководитель исследования (study director): Лицо, ответственное за проведение неклинического исследования медицинской и экологической безопасности от начала до конца.

Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СОП - стандартная операционная процедура
GLP - Good Laboratory Practice
OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development
СОК – служба обеспечения качества

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ / ИНСТРУМЕНТЫ

Материалы и оборудование

1. компьютеры;
2. принтеры;
3. электронные носители данных;
4. бумага;
5. шариковые ручки;
6. журналы для ведения документации

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

Для своевременного и надлежащего проведения исследований необходим квалифицированный и компетентный персонал. Руководитель ИЦ должен обеспечивать наличие в достаточном количестве компетентного персонала. Персонал для ИЦ подбирается на основании документального установления — квалификация подтверждается дипломом, аттестатом, свидетельством. До приема на работу руководитель ИЦ проводит собеседование, во время которого выявляются возможности каждого конкретного сотрудника для работы с лабораторными животными и участия в экспериментальных исследованиях. Кроме того, проводится медицинское обследование сотрудников, включая тесты на аллергические реакции. Весь персонал, работающий с животными, проходит обучение на случай возникновения ситуаций, угрожающих жизни и здоровью.

8.1 Вводный и регулярный инструктаж по технике безопасности и пожарной безопасности. Вводный инструктаж при приеме на работу ~~инструктаж~~ проводится отделом кадров и отделом охраны труда. Инструктаж включает: ознакомление с общими обязанностями и правами сотрудников, общими правилами и принципами безопасной работы. За соответствующее документирование проведенного вводного инструктажа ответственен руководитель отдела охраны труда.

8.2 Начальное обучение на рабочем месте.

- Каждый новый сотрудник при приеме на работу в лабораторию/испытательный центр должен предоставить Cirriculum Vitae (CV, резюме), в котором отражена информация об образовании, квалификации и профессиональном опыте сотрудника.
- Требования к квалификации сотрудников определяет руководитель ИЦ.
- Начальное обучение на рабочем месте включает ознакомление со структурой организации, внутренними административными документами организации, инструкциями по технике безопасности и охране труда, документами ИЦ – СОП в соответствии с Индивидуальной программой обучения СОП, Принципам НЛП и обучение обращения с оборудованием и работе на нем.

- Персонал, принимаемый в штат сотрудников лаборатории, должен обладать квалификацией и/или опытом работы в соответствии с должностными обязанностями.
- На каждого нового сотрудника заводится Персональная папка сотрудника, в которую вкладываются все записи обучения. В ней отражается информация о базовом образовании, квалификации, сертификации и т.п., а затем - информация о прохождении сотрудником начального и текущего обучения в процессе работы.
- Персонал знакомится со своими должностными обязанностями, оформленными в соответствии с СОП Персональная папка сотрудника, которые помещаются в Персональную папку сотрудника в соответствии с вышеназванной СОП. К должностным обязанностям прикладывается «Индивидуальная программа обучения» (Приложение Б), в которой дан полный перечень СОП, необходимый сотруднику для работы, рекомендуемый перечень тематик лекций и семинаров, а также перечень оборудования для обучения обращения с оборудованием и работе на нем. «Индивидуальная программа обучения» подписывается датированными подписями Руководителя лаборатории/испытательного центра и руководителя СОК.
- Вводный инструктаж, проводимый в лаборатории, включает в себя следующие задачи.
  a) ознакомление с основными правилами безопасности, а также со специальными требованиями обеспечения безопасности при работе в лаборатории в соответствии и обязанностями сотрудника;
  b) ознакомление с технологическими зонами испытательного центра и обучение правилам поведения и перемещения в них;
  c) ознакомление с требованиями Комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных;
  d) ознакомление с требованиями Службы обеспечения качества.
- За проведение вводного инструктажа и документирование ответственен руководитель лаборатории/испытательного центра.
- Все записи по проведению начального обучения на рабочем месте документируются в «Журнале регистрации вводного инструктажа сотрудников лаборатории токсикологии» (Приложение Г).
- Каждый новый сотрудник в течение 2 месяцев начального обучения должен заполнить форму-бланк «Индивидуальная программа обучения сотрудника» (Приложение Б) со списком СОП, тематик лекций и семинаров, рекомендованных руководителем ИЦ к изучению, а также перечнем оборудования для обучения обращения с оборудованием и работе на нем.
- Список СОП для обучения новым сотрудником включает в себя список общелабораторных СОП, связанных с направлением работы лаборатории/испытательного центра, список СОП, необходимых для выполнения непосредственных обязанностей и список дополнительных СОП, связанных с возможными дополнительными обязанностями сотрудника.
- В течение испытательного срока работа выполняется под руководством опытного сотрудника.
- Обучение персонала происходит по мере обновления СОП или написания новых СОП.

8.3 Программа обучения сотрудников, работающих с животными.

Внутреннее обучение (начальное, новым СОП, новым версиям СОП, повторное обучение СОП, обучение принципам НЛП, методикам ОЭСР (лекции)

Внешнее обучение (семинары, курсы по вопросам реализации принципов GLP)

8.3.1 Обращение с животными.

- Определение возраста и пола, взятие в руки, пересадка

8.3.2 Уход и содержание.

- Требования к содержанию животных в соответствии с биологией разных видов животных. Необходимость рутинного ухода.
- Конструктивные особенности комнат содержания животных.
- Кормление животных: требования к составу корма для животных и правила кормления, особенности диет и кормления животных разных видов, особенности кормления животных, находящихся в размножении, методы предоставления животным корма, влияние разных факторов на изменение состава диеты и качество корма (способа хранения, облучения, автоклавирования).
- Поение животных: необходимость наличия постоянного доступа животных к питью. Требования к воде, способы предоставления питья.
- Конструкции клеток для содержания животных в соответствии с биологией вида и целей исследований.
- Назначение подстилочного материала, необходимость и частота его смены, требования к подстилу и его правильный выбор.
- Важность параметров окружающей обстановки в содержании животных, требования к параметрам окружающей среды. Мониторинг и документирование параметров окружающей среды.
- Принцип барьерной системы содержания животных.
- Содержание животных в карантине и в период адаптации
- Получение животных, прием, оценка клинического состояния
- Размещение животных по зонам содержания (зона карантина, исследовательская зона).

8.3.3 Контроль здоровья животных.

- Необходимость и важность постоянной проверки состояния здоровья животных. Признаки отклонений в здоровье животных. Действия персонала в случае обнаружения отклонений в состоянии животных.
- Зоонозы.
- Важность предотвращения заболеваний и контроля статуса здоровья животных. Роль микробиологических тестов. Программа контроля здоровья животных.

8.3.4 Санитария и гигиена.

- Необходимость регулярного мытья и санитарной обработки комнат содержания животных и технологических зон. Соблюдение санитарных требований в лаборатории/испытательном центре.
- Дезинфектанты, стерилизация.
- Использование моющего и стерилизационного оборудования.
- Санитария оборудования для содержания животных.
- Контроль стерилизации.
- Необходимость соблюдения личной гигиены.

8.3.5 Эвтаназия.

- Назначение эвтаназии и случаи ее применения; признаки боли и дистресса.
- Методы эвтаназии.
- Причины и факторы, определяющие выбор метода эвтаназии.

8.3.6 Биоэтика.

- Международные и региональные нормативные документы, определяющие аспекты использования животных в научных целях. Международные правила гуманного обращения с животными.
- Правила 3Rs

1) Reduction (Уменьшение числа животных): статистические требования к числу животных, использование адекватных методов статистики; контроль вариабельности признаков; анализ литературных данных.

2) Refinement (Улучшение): знания и опыт использования животных в эксперименте и планирования эксперимента, уменьшение/предотвращение боли, избежание лишней траты животных; знания и опыт, позволяющие уменьшить вариабельность параметров и ошибки и, в итоге, число животных.

3) Replacement (Замещение): альтернативы использования животных.

8.3.7 Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных.

- Компетенции комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных.
- Программа гуманного содержания и использования животных.
- Протокол-заявка на животных:
- Безопасность:

а) Необходимость и важность безопасной работы, применение на рабочем месте нормативных актов и правил, определяющих безопасность. СОП по безопасности.

б) Процедуры обеспечения безопасности при работе с биологическими, химическими и другими потенциально опасными агентами. Безопасное использование оборудования и материалов. Личная гигиена. Животные аллергены. Индивидуальные средства защиты.

- Манипуляции и процедуры

а) Основные способы введения веществ экспериментальным животным. Факторы выбора способа введения. Объем и частота введения.

б) Методы взятия образцов биологических жидкостей животных. Выбор метода. Объем и частота взятия проб.

в) Правила ведения документации при сборе данных в эксперименте.

г) Признаки чувства боли, дискомфорта и дистресса у разных животных. Принципы анестезии и анальгезии. Способы наркотизации.

д) Некропсия.

8.3.8 Программа обучения сотрудников правилам GLP.

- Все сотрудники, принимающие участие в доклинических исследованиях должны быть знакомы с правилами Надлежащей лабораторной практики (GLP), описанными в действующих на территории Российской Федерации нормативных актах (Приложение А).
- Сотрудники должны пройти обучение в лаборатории правилам GLP, процедурам, принципам и политике проведения исследований в соответствии с правилами GLP.

За проведение такого обучения и периодическое переобучение (1 раз в 2 года) отвечают сотрудники Службы обеспечения качества и менеджмент.

- Записи об обучении правилам GLP и сертификаты помещаются в персональную папку сотрудника.

8.4 Программа обучения сотрудников испытательного центра

- «Программа обучения сотрудников испытательного центра» (Приложение Д) представляет собой календарный план-график тематик обучающих занятий на лекциях/семинарах для персонала ИЦ с указанием сотрудников, которые планируют проводить обучение.
- «Программа обучения сотрудников испытательного центра» составляется ежегодно на один календарный год.
- Ответственность за составление и распространение «Программы обучения сотрудников испытательного центра» несет руководитель ИЦ.

8.5 Индивидуальная программа обучения

- «Индивидуальная программа обучения» составляется ежегодно на один календарный год сотрудниками ИЦ с учетом их должностных обязанностей и включает в себя разделы:
  а) Индивидуальная программа обучения СОП;
  б) Индивидуальная программа обучения на лекциях/семинарах;
  в) Индивидуальная программа обучения обращения с оборудованием и работе на нем (Приложение Б).
- Составление индивидуальной программы обучения на лекциях/семинарах осуществляется на основании утвержденной в данном календарном году «Программы обучения сотрудников испытательного центра с учетом должностных обязанностей сотрудника и рекомендаций руководителя ИЦ.
- Контроль за составлением «Индивидуальной программы обучения» и ее утверждение осуществляют руководитель ИЦ и руководитель СОК.

8.6 Обучение СОП

- Все сотрудники ИЦ, принимающие участие в доклинических исследованиях, должны проходить регулярное обучение СОП соответствующего раздела согласно исследованию.

8.7 Обучение обращению с оборудованием и работе на нем

- Все сотрудники ИЦ, принимающие участие в доклинических исследованиях, должны проходить обучение по обращению с оборудованием и работе на нем, согласно индивидуальной программы.

8.8 Ознакомление с принципами и методами работы архива

- контроль доступа в архив;

- надлежащий контроль и документирование передачи записей и материалов в архив и из архива.

8.9 Ознакомление с принципами и методами работы службы обеспечения качества

–инспекции отдельных процессов
-инспекции исследований
-инспекции испытательного центра

8.10 Ознакомление с принципами и методами работы провизорской службы

-правила приготовления доз
-учет, хранение, маркировка, уничтожение веществ,

-передача веществ в аналитическую службу и архив

8.11 Ознакомление с принципами и методами работы аналитической службы

- правила определения концентрации, однородности, стабильности веществ

8.12 Организация и документирование процесса обучения.

- обучение на лекциях и семинарах проводится на заседаниях ИЦ, проводимых регулярно в соответствии с программой обучения сотрудников ИЦ;

- обучение СОП, предназначенных для изучения всем или нескольким сотрудникам ИЦ также проводится на заседаниях ИЦ;

- для учета при составлении индивидуальной программы обучения на заседаниях ИЦ после лекций/семинаров объявляются номера и названия СОП, для которых получены заявки на внедрение/пересмотр СОП;

- записи о проведении на заседаниях ИЦ обучения на лекциях/семинарах, обучения СОП и объявления заявок на внедрение/пересмотр СОП документируются в «Журнале учета проводимых заседаний испытательного центра» (Приложение Е)

- обучение СОП, предназначенных для отдельных сотрудников ИЦ, в связи с их должностными обязанностями, проводится на рабочем месте;

- обучение обращению с оборудованием и работе на нем проводится на рабочем месте.

8.13 Документирование индивидуальной программы обучения и записей обучения. Формы-бланки для документирования индивидуальной программы обучения, записей обучения и допуска к обучению представлены в приложении Б и В. Если посещение лекции/ семинара или обучение СОП не запланировано в программе обучения, отметка о нем также вносится в протокол обучения.

8.14 Получение допуска для проведения обучения персонала испытательного центра

8.14.1 К обучению персонала допускаются руководители служб и групп, входящих в состав испытательного центра

8.14.2 Допуск осуществляется руководителем испытательного центра

8.14.3 Допуск документируется в виде формы–бланка «Допуск к обучению персонала» (Приложение В)

8.14.4 Формы-бланки заполненных допусков хранятся в отдельной папке у СОК

8.15 Базовая программа обучения включает курсы

8.14.3 Применение правил надлежащей лабораторной практики при работе с тест-системами в доклинических исследованиях

8.14.4 Реализация принципов надлежащей лабораторной практики

8.14.5 Организационная структура испытательного центра

8.14.5 Методы изучения безопасности лекарственных препаратов в доклинических исследованиях.

8.14.6 Внесение изменений в базовую программу обучения возможно после предварительного согласования и предоставления основания в форме служебной записки руководителю ИЦ.

8.16 Система оценки обучения сотрудников

8.15.1 Тестирование проводится лектором (сотрудником лаборатории) после лекции. Предварительно лектор готовит тесты в произвольной форме. Критерии прохождения тестов – 75% правильных ответов. Если меньше 75% правильных ответов лектор разбирает вопросы с сотрудником, после чего сотрудник пишет тест снова. Проверенные тесты хранятся у СОК в комнате №506. В конце года тесты сдаются в архив и хранятся с документами по обучению

8.15.2 Контроль обучения СОП, на лекциях/семинарах, обращению с оборудованием и работе на нем осуществляется сотрудниками, проводящими обучение, о чем делается запись в соответствующих протоколах обучения, которая заверяется датированной подписью и Ф.И.О. сотрудника, проводившего обучение. Руководитель ИЦ и руководитель СОК осуществляют контроль за составлением и утверждение протоколов обучения.

9.СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. см. Приложение А

10.ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПО ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, статьи 4, 11 (в ред. от 02.08.2019 N 297-ФЗ).
2. Межгосударственный стандарт ГОСТ 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.
3. Межгосударственный стандарт ГОСТ 33647-2015 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 ноября 2015 г. № 1868-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33647-2015 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2016 г.). - М.: Стандартинформ, 2016. – 20 с.
4. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 56700-2015 «Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические фармакологические исследования безопасности» (Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 ноября 2015 г. № 1761-ст. Настоящий стандарт идентичен международному документу ICH S7A:2001 «Доклинические фармакологические исследования безопасности лекарственных средств для медицинского применения» (ICH S7A:2001 «Safety Pharmacology studies for human pharmaceuticals»). - М.: Стандартинформ, 2016. – 11 с.
5. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 56701-2015 «Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 ноября 2015 г. № 1762-ст. Настоящий стандарт идентичен международному документу ICH M3(R2):2009 «Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств» (ICH M3(R2):2009 «Guidance on noncJinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals»). - М.: Стандартинформ, 2016. – 27 с.
6. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31881-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в

соответствии с Принципами GLP (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2158-ct межгосударственный стандарт ГОСТ 31881-2012 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 - № 8 - The role and responsibilities of the study director in GLP studies: 1999). - М.: Стандартинформ, 2013. – 11 с.

7. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31890-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2157-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31890-2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г. 4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring - № 13 - Consensus Document of the Working Group on Good Laboratory Practice - The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies:2002). - М.: Стандартинформ, 2013. – 15 с.

8. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31886-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2156-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31886-2012 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 - № 7 - Consensus document - The application of the GLP principles to short term studies: 1999). - М.: Стандартинформ, 2013. – 16 с.

9. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31891-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2154-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31891-2012 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 - № 14 - Advisory document of the working groupon Good Laboratory Practice. The application of the Principles of GLP to in vitro studies:2004). - М.: Стандартинформ, 2013. – 18 с.

10. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31883-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2150-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 - № 4 - Consensus document - Quality assurance and GLP: 1999). - М.: Стандартинформ, 2013. – 11 с.

11. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31882-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2151-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31882-2012 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 - № 15 - Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice - Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP; 2007). - М.: Стандартинформ, 2013. – 18 с.

12. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31884-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2162-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31884-2012 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 - № 5 - Consensus document - Compliance of laboratory suppliers with GLP Principles: 1999). - М.: Стандартинформ, 2013. – 11 с.

13. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31887-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2153-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31887—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 - № 10 - GLP consensus document - The application of the principles of GLP to computerized systems; 1995). - М.: Стандартинформ, 2013. – 15 с.

14. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31888-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2159-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31888—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 - № 11 - Advisory Document of the Panel on Good Laboratory Practice, The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP: 1998). - М.: Стандартинформ, 2013. – 15 с.

15. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31879-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2149-ст межгосударственный стандарт ГОСТ

31879-2012 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 - № 2 - Revised guides for compliance monitoring procedures for good laboratory practice: 1995). - М.: Стандартинформ, 2013. – 14 с.

16. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31880-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2161-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31880-2012 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 - № 3 - Revised guidance for the conduct of laboratory inspections and study audits: 1995). - М.: Стандартинформ, 2013. – 14 с.

17. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31889-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследований в другой стране (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2152-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31889-2012 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 - № 12 - Advisory document of the working group on good laboratory practice. Requesting and carrying out inspections and study audits in another country: 2002). - М.: Стандартинформ, 2013. – 10 с.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПО МЕТОДАМ ИСПЫТАНИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЦИПАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

18. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32296-2013 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при внутрижелудочном поступлении методом фиксированной дозы» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 795-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32296-2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 420 «Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure»). – М.: Стандартинформ, 2014. – 15 с.

19. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32644-2014 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Острая пероральная токсичность – метод определения класса острой токсичности» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 24 сентября 2014 г. №1214-ст

введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 01 июня 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 423:2001 Acute Oral Toxicity - Acute Toxic Class Method). – М.: Стандартинформ, 2015. – 15 с.

20. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32373-2013 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при накожном поступлении» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 797-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32373-2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 402 «Acute Dermal Toxicity»). – М.: Стандартинформ, 2014. – 10 с.

21. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32436-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке острого раздражающего/разъедающего (коррозионного) действия на кожу» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 793-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32436-2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 404 «Acute Dermal Irritation/Corrosion»). - - М.: Стандартинформ, 2014. – 14 с.

22. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32435-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Кожно-резорбтивное действие: *метод in vitro*» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 774-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32435-2013 веден в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 428:2004 «Skin Absorption: In Vitro Method»). - М.: Стандартинформ, 2014. – 11 с.

23. Межгосударственный стандарт 32371-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Кожно-резорбтивное действие: метод *in vivo*» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 775-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32435-2013 веден в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 427:2004 «Skin Absorption: In Vivo Method»). - М.: Стандартинформ, 2014. – 11 с.

НЕЙРОТОКСИЧНОСТЬ НА ГРЫЗУНАХ

24. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32645-2014 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытание нейротоксичности на грызунах» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 сентября 2014 г. № 1231-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32645—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 424:1997 Neurotoxicity Study in Rodents). - М.: Стандартинформ, 2015. – 16 с.

СУБХРОНИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

25. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32641-2014 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при

повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 24 сентября 2014 г. № 1215-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32641-2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу ОЭСР Тест № 407:2008 Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 28 – дневное). – М.: Стандартинформ, 2015. – 16 с.

26. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32642-2014 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном накожном поступлении. 28/21-дневный тест (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 сентября 2014 г. № 1163-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32642-2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу ОЭСР Тест № 407:2008 Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 28 – дневное). – М.: Стандартинформ, 2015. – 11 с.

27. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32637-2014 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 90-дневное» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 октября 2014 г. № 1273-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32637—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 408:1998 Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents). - М.: Стандартинформ, 2015. – 12 с.

28. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32639-2014 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Субхроническая кожная токсичность: 90-дневное исследование» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 октября 2014 г. № 1267-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32639-2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD № 411:1981 Subchronic Dermal Toxicity: 90-day Study). - М.: Стандартинформ, 2015. – 10 с.

ХРОНИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

29. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32519-2013 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при внутрижелудочном поступлении» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 811-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32519-2013 введен в действие в качестве межгосударственного стандарта с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 452 Chronic Toxicity Studies). – М.: Стандартинформ, 2014. – 15 с.

30. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32437-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при накожном поступлении» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 813-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32437-2013 введен в действие в качестве

национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 452 Chronic Toxicity Studies). – М.: Стандартинформ, 2014. – 16 с.

РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

31. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32378-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке репродуктивной токсичности одного поколения» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 803-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32378-2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 415:2007 «One-Generation Reproduction Toxicity Study»). - М.: Стандартинформ, 2014. – 18 с.

32. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32379-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке репродуктивной/эмбриональной токсичности (скрининговый метод)» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 807-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32379-2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 421 «Repfoduction/Developmontal Toxicity Screening Test»). - М.: Стандартинформ, 2014. – 14 с.

33. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32380-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке токсического воздействия на пренатальное развитие» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 814-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32380-2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 414 «Prenatal Development Toxicity Study»). - М.: Стандартинформ, 2014. – 27 с.

34. Межгосударственный стандарт ГОСТ 34554-2019 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке репродуктивной токсичности двух поколений (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08 августа 2019 г. № 472-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34554-2019 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2020 г. Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу OECD Test № 416:2001 «Руководство по испытанию химических веществ. Исследование репродуктивной токсичности на двух поколениях»). – М.: Стандартинформ, 2019. – 16 с.

35. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 57689-2017 «Лекарственные средства для медицинского применения. Выявление токсического действия на репродуктивную функцию и мужскую репродуктивную функцию» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 сентября 2017 г. № 1181-ст. Настоящий стандарт идентичен Руководству ICH S5 «Detection of toxicity to reproduction for medicinal products and toxicity to male reproductivity», International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). - М.: Стандартинформ, 2017. – 20 с.

36. Межгосударственный стандарт ГОСТ 34555-2019 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при

повторном/многократном воздействии с одновременным определением оценки репродуктивной-эмбриональной токсичности скрининговым методом. Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу OECD Test №422:2016. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 августа 2019г. № 473-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34555-2019 введен в действие в качестве национального стандарта РФ с 1 июня 2020г.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ПО ДОКЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

37. Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов (Утверждено Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2019 N 202.

38. Руководство по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения (Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2020 N 10).

39. Руководство по изучению токсикокинетики и оценке системного воздействия в токсикологических исследованиях лекарственных препаратов (Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 N 33).

40. Руководство по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения (Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27.10.2020 г. N 18).

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Формы-бланки записей текущего обучения на работе (образцы)

Индивидуальная программа обучения СОП

Ф. И. О. _____

_____

Название СОП	Номер СОП	Срок действия	Дата прочтения

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Руководитель СОК:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Протокол обучения СОП

Ф. И. О. ._____

Название и номер СОП	Дата обучения	Ф.И.О. обучающего	Подпись

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Руководитель СОК:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Индивидуальная программа обучения на лекциях/семинарах

Ф. И. О. _____

_____

Название лекции/семинара	Дата проведения	Ф.И.О. обучающего

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Руководитель СОК:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Протокол обучения на семинарах/лекциях

Ф. И. О. _____

_____

Название лекции/семинара	Дата обучения	Ф.И.О. обучающего	Подпись

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Руководитель СОК:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Индивидуальная программа обучения обращения с оборудованием и работе на нем

Ф. И. О. _____

_____

Название оборудования	Дата проведения	Ф.И.О. обучающего

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Руководитель СОК:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Протокол обучения обращения с оборудованием и работе на нем

Ф. И. О. _____

_____

Название оборудования	Дата обучения	Ф.И.О. обучающего	Подпись

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

Руководитель СОК:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Допуск к проведению обучающих занятий с персоналом

Ф. И. О. _____
_____

Название курса (лекции)/семинара/СОП	Номер СОП (если применимо)	Дата / подпись инструктора	Дата/ подпись руководителя

Руководитель лаборатории:
«____»_____ _____ г. _____ /_____/
дата подпись расшифровка
Руководитель СОК:
«____»_____ _____ г. _____ /_____/
дата подпись расшифровка

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Лаборатория токсикологии

Научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством Федерального государственного бюджетного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова

« » 20 г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательного центра
_____Л.И.Бугаева

« » 20 г.

Журнал регистрации вводного инструктажа сотрудников лаборатории токсикологии

Место хранения: 400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39, Помещение № 503.

Введен с	
Отменен с	

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

№п/п	Ф.И.О. сотрудника	Ф.И.О. проводившего инструктаж	Дата проведения инструктажа	Подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Программа обучения сотрудников испытательного центра на 20____ год

№ п/п	Название лекции	Дата прочтения	Ф.И.О. обучающего
Курс: «Название»			
1	Раздел: «тематика раздела» **Лекция/семинар №,: «название»**		
2	Раздел: «тематика раздела» **Лекция/семинар №,: «название»**		
2	Раздел: «тематика раздела» **Лекция/семинар №,: «название»**		

Дата_____ Руководитель СОК_____

Дата_____ Руководитель ИЦ_____

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Лаборатория токсикологии
НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____
В.Н.Перфилова

«___» _____20___г.

УТВЕРЖДЕНО
Руководитель ИЦ
_____
Л.И. Бугаева

«___» _____20___г.
М.П.

Журнал учета проводимых заседаний испытательного центра

Место хранения: 400087, г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39

Комната хранения: _____

Начат	
Окончен	

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала учета проводимых заседаний испытательного центра

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

№п/п	Дата проведения	Место проведения	Тема	Докладчик	Подпись докладчика	Подпись секретаря

Лист регистрации изменений СОП № I/1П-009-2022/4 от 09.02.2023 версия 5

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1. 1	2	3.4	После фразы «ответственность за непосредственное выполнение обучения,» добавлено «контроль обучения»
2.	2	3.6	Добавлена ссылка на приложение: «(Приложение Б)»
3.	2	4	Изложен в редакции: «Каждый сотрудник лаборатории/испытательного центра должен пройти вводный инструктаж при приеме на работу, а также проходить регулярное плановое обучение Принципам GLP, СОП лаборатории и обращению с оборудованием и работе на нем, включая обучение в рамках планов новых исследований по тематике лаборатории.»
4.	2	5	Удалено дублирующее определение: **Администрация испытательного центра (test facility management):** лицо или лица, официально возглавляющие испытательный центр и ответственные за организацию и соблюдение в нем принципов GLP
5.	3	8.1	В предложении «Вводный инструктаж при приеме на работу инструктаж проводится отделом кадров и отделом охраны труда.» удалено дублирующее слово «инструктаж» перед словом «проводится».
6.	3	8.2	Третий абзац изложен в редакции: − Начальное обучение на рабочем месте включает ознакомление со структурой организации, внутренними административными документами организации, инструкциями по технике безопасности и охране труда, документами ИЦ – СОП в соответствии с Индивидуальной программой обучения СОП, Принципам НЛП и обучение обращения с оборудованием и работе на нем.
7.	4	8.2	На странице 4 в первый абзац добавлено: «должностными»
8.	4	8.2	На странице 4 третий абзац изложен в редакции: − Персонал знакомится со своими должностными обязанностями, оформленными в соответствии с СОП Персональная папка сотрудника, которые помещаются в Персональную папку сотрудника в соответствии с вышеназванной СОП. К должностным обязанностям прикладывается Приложение «Индивидуальная программа обучения» (Приложение Б), в котором дан полный перечень стандартных операционных процедур СОП, необходимый сотруднику для работы, рекомендуемый перечень тематик лекций и семинаров, а также перечень оборудования для обучения обращения с оборудованием и работе на нем. «Индивидуальная программа обучения» подписывается

			датированными подписями Руководителя лаборатории/испытательного центра и руководителя СОК.
9.	4	8.2	На странице 4 в четвертом абзаце удалена ссылка на Приложение Г.
10.	4	8.2	На странице 4 абзацы 6 и 7 изложены в редакции: «− Все записи по проведению начального обучения на рабочем месте документируются в «Журнале регистрации вводного инструктажа сотрудников лаборатории токсикологии» (Приложение Г). − Каждый новый сотрудник в течение 2 месяцев начального обучения должен заполнить форму-бланк «Индивидуальная программа обучения сотрудника» (Приложение Б) со списком СОП, тематик лекций и семинаров, рекомендованных руководителем ИЦ к изучению, а также перечнем оборудования для обучения обращения с оборудованием и работе на нем.»
11.	5	8.3.2	Удалено: «Правила работы в барьерной системе с животными определенного микробиологического статуса.»
12.	7	8.4, 8.5	Добавлены пункты 8.4 и 8.5 со сменой нумерации последующих пунктов: «8.4 Программа обучения сотрудников испытательного центра - «Программа обучения сотрудников испытательного центра» (Приложение Д) представляет собой календарный план-график тематик обучающих занятий на лекциях/семинарах для персонала ИЦ с указанием сотрудников, которые планируют проводить обучение. - «Программа обучения сотрудников испытательного центра» составляется ежегодно на один календарный год. - Ответственность за составление и распространение «Программы обучения сотрудников испытательного центра» несет руководитель ИЦ. 8.5 Индивидуальная программа обучения - «Индивидуальная программа обучения» составляется ежегодно на один календарный год сотрудниками ИЦ с учетом их должностных обязанностей и включает в себя разделы: а) Индивидуальная программа обучения СОП; б) Индивидуальная программа обучения на лекциях/семинарах; в) Индивидуальная программа обучения обращения с оборудованием и работе на нем (Приложение Б). - Составление индивидуальной программы обучения на лекциях/семинарах осуществляется на основании утвержденной в данном календарном году «Программы обучения сотрудников испытательного центра с учетом

			должностных обязанностей сотрудника и рекомендаций руководителя ИЦ. - Контроль за составлением «Индивидуальной программы обучения» и ее утверждение осуществляют руководитель ИЦ и руководитель СОК.»
13.	7	8.7	«индивидуальному плану» заменено на «индивидуальной программе»
14.	7	8.12	В п.8 добавлен п.п. 8.12 со сменой нумерации последующих п.п.: **8.12 Организация и документирование процесса обучения.** - обучение на лекциях и семинарах проводится на заседаниях ИЦ, проводимых регулярно в соответствии с программой обучения сотрудников ИЦ; - обучение СОП, предназначенных для изучения всем или нескольким сотрудникам ИЦ также проводится на заседаниях ИЦ; - для учета при составлении индивидуальной программы обучения на заседаниях ИЦ после лекций/семинаров объявляются номера и названия СОП, для которых получены заявки на внедрение/пересмотр СОП; - записи о проведении на заседаниях ИЦ обучения на лекциях/семинарах, обучения СОП и объявления заявок на внедрение/пересмотр СОП документируются в «Журнале учета проводимых заседаний испытательного центра» (Приложение Е) - обучение СОП, предназначенных для отдельных сотрудников ИЦ, в связи с их должностными обязанностями, проводится на рабочем месте; - обучение обращению с оборудованием и работе на нем проводится на рабочем месте.
15.	8	8.13.3	Добавлена ссылка на приложение: «(ПриложениеВ)».
16.	8	8.14, 8.15	Исправлена нумерация подпунктов.
17.	8	8.15.2	«Запись обучающегося о прохождении обучения СОП» заменено на: «Контроль обучения СОП, на лекциях/семинарах, обращению с оборудованием и работе на нем осуществляется сотрудниками, проводящими обучение, о чем делается запись в соответствующих протоколах обучения, которая заверяется датированной подписью и Ф.И.О. сотрудника, проводившего обучение. Руководитель

			ИЦ и руководитель СОК осуществляют контроль за составлением и утверждением протоколов обучения.»
18.	18	Приложение А	Добавлено: «НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ПО ДОКЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ 41. Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов (Утверждено Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2019 N 202. 42. Руководство по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения (Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2020 N 10). 43. Руководство по изучению токсикокинетики и оценке системного воздействия в токсикологических исследованиях лекарственных препаратов (Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 N 33). 44. Руководство по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения (Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27.10.2020 г. N 18).»
19.	13	Приложение А	Удалено: 18. Межгосударственный стандарт ГОСТ 31900-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2160-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31900-2012 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 - № 9 - Consensus document - Guidance for the preparation of GLP inspection reports; 1995). - М.: Стандартинформ, 2013. – 11 с.

			19. Межгосударственный стандарт ГОСТ 34311-2017 «Применение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) при экспертной оценке гистопатологии» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2017 г. № 1937-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34311-2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2018 г. Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу «OECD Series on principles of Good Laboratory Practice and compliance monitoring - № 16 - Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice - Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology», MOD). - М.: Стандартинформ, 2018. – 14 с.
20.	15	Приложение А	Удалено: КОМБИНИРОВАННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ 27. Межгосударственный стандарт ГОСТ 32647-2014 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Комбинированные исследования хронической токсичности и канцерогенности» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 октября 2014 г. Np 1274-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32647-2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 453:2009 Combined Chronic Toxicity/Cardnogenicity Studies). - М.: Стандартинформ, 2015. – 20 с.
21.	17	Приложение А	Удалено: 37. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-3-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 октября 2018 г. № 698-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-3-2018 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2019 г. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-3:2014 «Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity. carcinogenicity and reproductive toxicity»). - М.: Стандартинформ, 2018. – 34 с.

			АЛЛЕРГЕННОСТЬ Межгосударственный стандарт ГОСТ 32375-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке кожной сенсибилизации» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 806-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32375 - 2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test № 406 «Skin Sensitisation», IDT). - М.: Стандартинформ, 2019. – 14 с.
22.	17	Приложение А	Добавлено: Межгосударственный стандарт ГОСТ 34555-2019 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном воздействии с одновременным определением оценки репродуктивной-эмбриональной токсичности скрининговым методом. Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу OECD Test №422:2016. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 августа 2019г. № 473-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34555-2019 введен в действие в качестве национального стандарта РФ с 1 июня 2020г.
23.	18	Приложение А	Добавлено: «НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ПО ДОКЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ 41. Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов (Утверждено Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2019 N 202. 42. Руководство по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения (Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2020 N 10). 43. Руководство по изучению токсикокинетики и оценке системного воздействия в токсикологических

			исследованиях лекарственных препаратов (Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 N 33). 44. Руководство по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения (Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27.10.2020 г. N 18).»
24.	29	Приложение Д	Добавлено: «ПРИЛОЖЕНИЕ Д Программа обучения сотрудников испытательного центра на 20____ год» Добавлена также соответствующая форма-бланк.

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка