

Уважаемые коллеги! Приглашаем вас принять участие в курсе повышения квалификации:

«Внедрение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) в деятельность испытательных центров».

22 – 24 марта 2024 г., Санкт-Петербург

Курс проводит Буше Марта Александровна, главный инспектор Координационного центра по реализации принципов GLP ОЭСР ФАУ НИА Росаккредитации.

Программа:

1. История создания принципов GLP ОЭСР. Общие положения принципов

Необходимость создания требований к проведению неклинических исследований. Создание системы GLP в странах ОЭСР. Термины и определения. Общие положения принципов GLP. Система взаимного признания данных (MAD).

2. Серия документов ОЭСР, устанавливающая принципы GLP. Область применения принципов GLP

Обзор документов ОЭСР серии GLP, их классификация, область применения. Определение вида исследований, которые необходимо проводить в соответствии с принципами GLP. Сравнение принципов GLP и аккредитации испытательных лабораторий на соответствие стандарту ISO/IEC 17025-2019. Выбор методик. Программа методик ОЭСР.

3. Национальная система GLP в Российской Федерации

История создания системы GLP в Российской Федерации. Нормативно-правовое регулирование в сфере GLP.

4. Требования принципов GLP к организации и персоналу испытательного центра

Обязанности администрации испытательного центра. Обязанности руководителя исследования. Обязанности персонала, выполняющего исследование. Структура испытательного центра. Необходимый персонал. Основной план-график.

5. Требования принципов GLP к программе обеспечения качества

Формирование программы обеспечения качества. Создание службы обеспечения качества. Требования к сотрудникам службы обеспечения качества. Обязанности службы по обеспечению качества. Инспекции. Аудит плана исследования. Аудит первичных данных и заключительного отчета об исследовании. Риск-ориентированный подход к реализации программы обеспечения качества.

6. Требования принципов GLP к помещениям

Типы используемых помещений и требования к ним.

7. Требования принципов GLP к оборудованию, материалам и реагентам

Учет оборудования, техническое обслуживание. Требования, предъявляемые к оборудованию в соответствии с федеральным законом 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений». Требования к материалам и реагентам. Требования к поставщикам.

8. Требования принципов GLP к компьютеризированным системам

Классификация компьютеризированных систем. Жизненный цикл компьютеризированных систем. Ввод в эксплуатацию. Валидация, порядок работы и обслуживания, безопасность, контроль изменений и создание резервных копий. Вывод из эксплуатации. Листы таблиц Excel, их использование и валидация.

9. Требования принципов GLP к тест-системам

Классификация тест-систем. Требования к процессам получения, транспортировки, размещения, определения характеристик и идентификации тест-систем, а также ухода за ними.

10. Требования принципов GLP к объектам испытаний и стандартным объектам

Получение, обработка, отбор проб и хранение объектов испытаний и стандартных объектов. Характеристики объектов испытаний и стандартных объектов.

11. Требования принципов GLP к стандартным операционным процедурам

Необходимые стандартные операционные процедуры. Требования к стандартным операционным процедурам. Ознакомление персонала, учет и распространение копий.

12. Требования принципов GLP к проведению исследований

Общие требования к проведению исследований. Требования к плану исследования. Изменения и отклонения от плана исследования. Кодирование исследования и объектов, имеющих отношение к исследованию. Требования к первичным данным исследований. Качество и целостность первичных данных. Принцип ALCOA. Спонсор исследования и взаимодействие со спонсором.

13. Требования принципов GLP к отчету о результатах исследования

Требования к заключительному отчету об исследовании. Содержание заключительного отчета. Заключение службы обеспечения качества. Заявление руководителя исследования.

14. Требования принципов GLP к хранению записей и материалов

Виды архивов. Виды документов и материалов, подлежащих хранению. Определение сроков хранения. Требования к помещениям. Архив на аутсорсе.

15. Мультицентровые исследования

Структура мультицентрового исследования. Особенности требований принципов GLP при проведении мультицентрового исследования.

16. Процедура получения признания соответствия принципам GLP в Российской Федерации

Стоимость участия в Санкт-Петербурге - **42 500 рублей**. (без НДС, исполнитель применяет УСН), для участия нужно подать заявку в свободной форме по электронной почте.

Участники обеспечиваются комплектом информационно-справочных материалов по тематике курса, по окончании которого слушателям предоставляются: **удостоверение о повышении квалификации** (лиц. № 4014 от 11 ноября 2019г), закрывающие документы об участии.

Для оформления удостоверения о повышении квалификации необходимо предоставить копию диплома о высшем или среднем профессиональном образовании и копию документа, подтверждающего изменение фамилии (если она менялась).

Контакты оргкомитета:

+7 (812) 921-42-85	 orgkomitet@cnts-dialog.ru www.cnts-dialog.ru
+7(812) 925-11-76	
8 800 25-063-25 (бесплатно по России)	