

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

«Система обеспечения качества (СМК) при проведении неклинических исследований в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики GLP».

19 – 20 сентября 2024 года, Санкт-Петербург/онлайн

Курс проводит:

Мария Анатольевна Зайцева, кандидат медицинских наук, национальный отраслевой инспектор по Надлежащей лабораторной практике, член европейского общества обеспечения качества биомедицинских исследований.

Программа:

1. Основные процессы и элементы СМК в испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:

- персонал службы (группы) обеспечения качества (квалификация, состав, функции и роль);
- стратегия построения системы качества при проведении неклинических исследований;
- структура программы обеспечения качества испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований;
- организация контроля качества при проведении неклинических исследований.
- Практикум № 1: интерактивное наполнение глоссария испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:

2. Построение СМК, уровень 1. Распределение ответственности в испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:

- организационная структура испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований;
- структура персонального файла;
- должностные обязанности и уровни компетенции персонала испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований;
- матрица распределения ответственности в период проведения неклинического исследования
- Практикум № 2: интерактивное построение организационной структуры испытательного центра неклинических исследований.

Практикум № 3: интерактивное формирование должностной инструкции персонала испытательного центра неклинических исследований.

3. Построение СМК, уровень 2. Документооборот СМК испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:

- виды документов СМК (политики, стандартные операционные процедуры – СОПы, стандартные формы);
- жизненный цикл документов СМК испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований;
- структура документа СМК на примере стандартной операционной процедуры;
- матрица документов СМК.

Практикум № 4: интерактивное построение матрицы СОП испытательного центра неклинических исследований.

4. Построение СМК, уровень 3. Система обучения персонала испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:

- виды обучения персонала испытательной лаборатории (центра);
- процедура первичного обучения;
- процедура регулярного обучения;
- программа внутреннего и внешнего обучения;
- валидация процесса обучения документов СМК (политики, стандартные операционные процедуры – СОПы, стандартные формы)

Практикум № 5: интерактивное формирование плана первичного обучения персонала испытательного центра неклинических исследований.

5. Построение СМК, уровень 4а. Валидация тест-систем испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:

- биоэтические процедуры для биологических тест-систем, включая альтернативные;
- программа мониторинга и ветеринарного контроля испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований;
- график движения персонала, тест-систем, испытываемого объекта, вспомогательных материалов;
- контроль вспомогательных материалов.

Практикум № 6: интерактивное формирование планировки вивария, распределение потоков испытательного центра неклинических исследований

6. Построение СМК, уровень 4б. Валидация оборудования испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:

- классификация и реестр оборудования;
- метрологическая аттестация оборудования;
- валидация оборудования;
- валидация компьютеризированных систем.

Практикум № 7: интерактивная разработка плана валидации единицы испытательного оборудования испытательного центра неклинических исследований – IQ, OQ, PQ.

7. Построение СМК, уровень 5. Инспекции службы обеспечения качества испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:

- жизненный цикл инспекции СОК (планирование, проведение, последствие);
- формирование и ведение графика инспекций площадок испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований;
- формирование и ведение графика инспекций процессов испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований;
- формирование и ведение графика инспекций исследований испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований.
- структура КАПА.

Практикум № 8: интерактивное наполнение отчета о проведении инспекции процесса на примере модельных замечаний. Градация замечаний, формирование перечня корректирующих и предупреждающих действий.

8. Построение СМК, уровень 6. Менеджмент данных испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:

- первичные данные исследования и ведение документации (записи, фотографии, электронные данные; сбор данных, индивидуальные карты наблюдений, внесение исправлений в первичные данные);
- верификация первичных данных неклинического исследования
- структура файла неклинического исследования.
- обеспечение сохранности данных и материалов.

Практикум № 8: интерактивная верификация первичных данных модельного неклинического исследования.

9. Реализация СМК. Планирование и проведение неклинического исследования в соответствии с требованиями ЕАЭС и международными стандартами GLP:

- структура плана неклинического исследования (основные разделы);
- формирование плана исследования (принципы составления, порядок утверждения и верификации, внесение изменений);
- актуализация основного плана-графика испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований.
- схема организации исследования;
- обращение с отклонениями в исследовании (градация, корректирующие и предупреждающие действия).

Практикум № 9: интерактивная верификация плана модельного неклинического исследования (расчет тест-объекта для проведения исследования).

10. Оценка эффективности СМК. Формирование программы обеспечения качества испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:

- анализ эффективности модельной СМК (распределение ответственности, система СОП, система обучения, система валидации тест-систем, система валидации оборудования, система внутренних инспекций, система управления данными),
- актуализация программы обеспечения качества испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований;
- Практикум № 10: интерактивное наполнение программы обеспечения качества на основании анализа СМК испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований.

11. Круглый стол. Ответы на вопросы.

Стоимость участия в Санкт-Петербурге – 42 500 рублей (без НДС, исполнитель применяет УСН),
стоимость онлайн-участия - 30 500 рублей, для участия в работе курса необходимо 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:

| | |
|--|--|
| <u>+7 (911) 921-42-85</u> | orgkomitet@cnts-dialog.ru |
| <u>+7(911) 925-11-76</u> | |
| <u>8 800 25-063-25 (бесплатно по России)</u> | |

www.cnts-dialog.ru