

Федеральное медико-биологическое агентство  
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки  
**ИНСТИТУТ ТОКСИКОЛОГИИ**



**«Стратегия построения системы менеджмента качества при внедрении принципов надлежащей лабораторной практики, анализ проведения отечественных и зарубежных инспекций»**

**Зайцева Мария Анатольевна**

Заместитель руководителя испытательного центра,  
заведующий лабораторией лекарственной токсикологии, к.м.н.,  
национальный GLP инспектор, MRQA

2020 г.



# Основные процессы

- Распределение ответственности - 1 уровень
- Процедуры деятельности СОП– 2 уровень
- Система обучения– 3 уровень
- Валидация элементов/процедур – 4 уровень
- Система внутренних инспекции – 5 уровень
- Архивация - 6 уровень.
- Организация и проведение исследования -  
Внешняя оценка соответствия – финальная точка!



# Уровни компетенции персонала ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА

| № | Базовое образование  | Квалификация | Опыт работы        | Ответственность         | Контроль со стороны высшего уровня   | Участие в управлении |
|---|--|--------------|--------------------|-------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| 1 | Среднее специальное  | -            | -                  | СОП                     | Персонал 2 уровня                    | -                    |
| 2 | Среднее специальное  | Да           | 1 год на 1 уровне  | СОП и персонал 1 уровня | Персонал 3 уровня                    | Персонал 1 уровня    |
| 3 | Высшее, биология, медицина или ветеринария.                  | Да           | 2 года на 2 уровне | СОП и персонал 2 уровня | Персонал 4 уровня                    | Персонал 2 уровня    |
| 4 | Высшее, биология, медицина или ветеринария, научная степень. | Да           | 2 года на 3 уровне | СОП и персонал 3 уровня | Администрация<br>Регуляторные органы | Персонал 3 уровня    |



# Проведение исследования



# Инспекция ФСА

- Должностные инструкции персонала
- Процессы архивации
- Отклонение от протокола
- Разделение потоков испытательного центра
- Калибровка оборудования
- Валидация испытательного, технологического оборудования
- Аудит исследовательского файла



# Инспекция СНАС

- Информационные технологии
- Статистические аспекты
- Инспекций отдела качества
- Протоколы калибровки оборудования
- Положение о менеджменте риска испытательного центра  
Руководство ОЭСР № 17,
- Компьютеризированные системы
- Испытуемый объект,  
руководства ОЭСР № 19





## СВИДЕТЕЛЬСТВО

*Настоящим подтверждается, что испытательная лаборатория  
Федерального государственного бюджетного учреждения науки  
«Институт токсикологии Федерального медико-биологического  
агентства» подтвердила соответствие принципам надлежащей  
лабораторной практики ОЭСР, о чем сделана запись в  
соответствующем Реестре под номером 2.*

*Заместитель Руководителя*

*М.А. Акутова*



*Москва, Россия,  
14 апреля 2015 г.*



SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA  
Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4, Slovenská republika

## CERTIFICATE OF GLP COMPLIANCE

No. G-048

**Slovak National Accreditation Service certifies**

conformity with GLP according to the Act No. 67/2010 Coll., the OECD Principles of GLP and Directive 2004/10/EC of European Parliament and of the Council, in the test facility:

### «Institute of Toxicology» of Federal Medico-Biological Agency

Bechtereva Str. 1, St. Petersburg, 192019

Russian Federation

ID Number: 1037825009090

**Area of expertise:** Toxicity studies, Toxicokinetic (incl. Pharmacokinetic) studies.

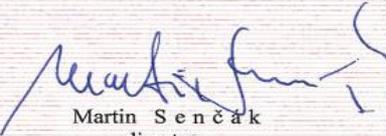
The above mentioned test facility is included in the Slovak National GLP Compliance Program and is inspected by Slovak National Accreditation Service on a regular basis.

**Maxim Ivanov**, Director, is the statutory body of the test facility, who manages and represents it and acts on its behalf.

This statement is issued on 15.08.2019 and is valid until 19.10.2020.

Bratislava 15.08.2019



  
Martin Senčák  
director



Федеральное медико-биологическое агентство  
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки  
**ИНСТИТУТ ТОКСИКОЛОГИИ**



# Спасибо за внимание!

 ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО  
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки  
“Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства”  
(ФГБУН ИТ ФМБА России)  
Испытательный центр доклинических исследований

