

Тиісті лабораториялық практика

Орындаған: Арынова Г.Т

Курс: 5

Тобы: Фа 13 002-01

Қабылдаған: Қожамжарова А.С.

- *Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы*
- Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11506 болып тіркелді.

Тиісті зертханалық практика стандарты (GLP)

- Тиісті зертханалық практика Стандарты дәрілік Заттардың және дәрілік препараттардың құрамындағы заттардың қауіпсіздігі бойынша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерінде қолданылады.

Зерттеу мақсаты олардың қасиеттері адамның денсаулығына және қоршаған ортаға қауіпсіздігі туралы деректер алу болып табылады.

Стандарттың мақсаты

- Стандарттың мақсаты – зерттеу нәтижелерінің сапасын қамтамасыз етуге көмек көрсету. Стандартты дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың құрамындағы зерттелетін заттың қауіпсіздігі бойынша клиникалық емес зерттеулерде қолдану керек. Бұл сыналатын заттар көбіне синтетикалық химикаттар, немесе шығу тегі табиғи немесе биологиялық, ал кейбір жағдайларда тірі организмдер болып табылады. Бұл сыналатын заттарды зерттеу мақсаты олардың қасиеті және (немесе) адамның денсаулығына және қоршаған ортаға қауіпсіздігі туралы деректер алу болып табылады.

- Стандарт Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашасындағы № 736 (бұйрықтың тіркелу нөмірін көрсету керек) «Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың тіркеу дерекнамасындағы мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің және өзгерістер енгізудің қағидаларының бекітілгені туралы» бұйрығына сәйкес жүргізу талап етілетін адамның денсаулығы мен қоршаған орта қауіпсіздігінің клиникаға дейінгі және клиникалық емес зерттеулерінің барлығына қолданылады.

1. Сапаны қамтамасыз ету жүйесі.

- Сапаны қамтамасыз ету жүйесінде бекітілген СОР бар, онда барлық зертханалық және өндірістік операциялардың жүзеге асырылу тәртібі егжей-тегжейлі және бірізді сипатталады, мыналарды қоса:
 - а) зерттелетін заттардың (дәрілік заттардың) және салыстыру үлгілерінің келіп түсуі, сәйкестендірілуі, таңбалануы, өңделуі, сынамалардың алынуы, пайдаланылуы, сақталуы және жойылуы/ (утилизациялануы);
 - б) өлшеу құралдары мен жабдықтарды тексеру және қызмет көрсету;
 - в) реактивтерді, коректік орталарды, азықтарды дайындау;
 - г) жазбалар мен есептерді жүргізу және оларды сақтау;
 - д) зерттеу жүргізуде іске қосылған орынжайлар, барлық орынжайлар бойынша қызмет көрсету;
 - е) зерттелетін заттар мен тест-жүйелерді қабылдау, тасымалдау, жариялау, сипаттау, сәйкестендіру;
 - ж) зерттелетін заттың (дәрілік заттың) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу сапасын қамтамасыз ету бойынша хаттаманы, жоспарды, бағдарламаны жүзеге асыру.

- Сапаны қамтамасыз етуге жауапты қызметкердің міндеттеріне мыналар кіреді:
 - а) СОР әзірлеуге жауапкершілік, олардың сақталуын жүйелі тексеруді қоса, оларды сынақ зертханасына енгізу;
 - б) зерттеудің Стандартқа сәйкестігін, қызметкерлерге зерттеу хаттамасы, жоспары, бағдарламасының және СОР қолжетімділігін растау, сондай-ақ олардың зерттеу жүргізу кезіндегі орындалу дерегін растау мақсатында **инспекция** жүргізу.

- Сапаны қамтамасыз ету бағдарламасында және стандартты операциялық рәсімдерде көрсетілгендерге сәйкес инспекциялар үш түрлі болады:

1. зерттеулер инспекциясы,
2. сынақ алаңдарының инспекциясы;
3. рәсімдер инспекциясы.

2. СЫНАҚ ЗЕРТТІХАНАСЫНЫҢ

Қызметкері

- а) зерттеудің уақтылы және тиісінше жүргізілуі үшін қызметкерлер санының жеткілікті болуы, тиісті жабдықтың, қаражат пен материалдың болуы;
- б) әрбір маман мен техникалық қызметкердің біліктілік есебін жүргізуі, оқытылуы, тәжірибесі мен жұмысының сипатталуы;
- в) атқарылатын функцияларды түсіну, қажетті оқытуды ұсыну;
- г) техникалық негізделген СОР болуы және орындалуы, СОР және оған өзгерістерді бекіту;
- д) жауапты қызметкермен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің болуы;
- е) әр зерттеу басталар алдында зерттеу мақсатына сәйкес келетін біліктілігі бар зерттеу жетекшісі ретінде қызметкерді тағайындау. Зерттеу жетекшісін алмастыру бекітілген СОР сәйкес жүргізіледі және құжатпен рәсімделеді;
- ж) көп орталықтық зерттеу жағдайында қажетіне қарай тиісті білімі, біліктілігі және тәжірибесі бар жетекші зерттеуші тағайындау. Жетекші зерттеушіні алмастыру бекітілген СОР сәйкес жүргізіледі және құжатпен рәсімделеді;
- з) зерттеу жетекшісінің зерттеу хаттамасын, бағдарламасын құжатпен рәсімдеп бекіту;
- и) зерттеу жетекшісі сапаны қамтамасыз ету бөлімінің қызметкеріне бекітілген зерттеу хаттамасы, жоспары, бағдарламасының берілуіне бақылау жасау;
- к) СОР сәйкес барлық құжаттар есебін жүргізу;
- л) мұрағатты басқаруға жауапты қызметкерді тағайындау;
- м) негізгі кестені жүргізу;
- н) көп орталықтық зерттеу жағдайында зерттеу жетекшісі, жетекші зерттеуші, сапаны қамтамасыз ету бағдарламасы және зерттеу қызметкері арасында тығыз байланыс орнату;
- о) Стандартқа сәйкес компьютерлендірілген жүйелердің мақсатты пайдаланылуын

3. Зерттеу жүргізу

- Әр зерттеу сынақ зертханасының басшылығымен және демеушімен (әзірлеушімен) келісілген жазбаша түрдегі хаттамасы, жоспары, бағдарламасымен жүргізіледі.

3.1.2. Зерттеу хаттамасы, жоспары, бағдарламасы күні көрсетіле отырып зерттеу жетекшісінің қолымен бекітіледі.

- Зерттеу хаттамасы, жоспары, бағдарламасының мазмұны
 - 3.2.1. Зерттелетін заттың (дәрілік заттың) және салыстыру үлгісінің (бақылау үлгісінің) зерттеулік сәйкестендірілуі
 - 3.2.1.1. Зерттеу дизайнын сипаттау;
 - 3.2.1.2. Зерттеу мақсаты мен міндеті туралы ақпарат;
 - 3.2.1.3. Код немесе атауы арқылы зерттелетін заттың (дәрілік заттың) сәйкестендірілуі;
 - 3.2.1.4. Зерттелетін зат (дәрілік зат) оның сипатталуы, шығу тегі және сипаттамасы;
 - 3.2.2. Демеуші (әзірлеуші) және сынақ зертханасы туралы ақпарат
 - 3.2.2.1. Демеуші (әзірлеушінің) атауы және мекенжайы;
 - 3.2.2.2. Қатыстырылған сынақ зертханалары және сынақ алаңдарының атауы мен мекенжайы;
 - 3.2.2.3. Зерттеу жетекшісінің тегі және мекенжайы;
 - 3.2.2.4. Жетекші зерттеушінің тегі мен мекенжайы, зерттеуге қатысқан зерттеушілердің тегі.

Тест-жүйелер

- 2.5.1. Физикалық, химиялық
 - 2.5.1.1. Физикалық-химиялық зерттеулер үшін пайдаланылатын жабдық жүргізілетін зерттеу түріне сәйкес келеді.
 - 2.5.1.2. Зерттеулер жүргізілген кезде физикалық, химиялық тест-жүйелер бүтіндігі қамтамасыз етіледі.
- 2.5.2. Биологиялық



4. Зерттеу нәтижелерін рәсімдеу

- 4.1. Жалпы ақпарат
 - 4.1.1. Әр зерттеу үшін қорытынды есеп жасалады.
 - 4.1.2. Қысқа мерзімдік зерттеу жүргізген кезде зерттеу ерекшеліктері туралы арнайы қосымшасымен бірге стандартталған қорытынды есеп дайындауға болады.
 - 4.1.3. Ұзақ мерзімдік зерттеулер жүргізген кезде аралық есеп дайындалуы мүмкін.
 - 4.1.4. Жетекші зерттеушілердің және зерттеуге қатыстырылған мамандардың есептеріне олар өз қолдарын қойып, күнін көрсетеді.
 - 4.1.5. Қорытынды есепке зерттеу жетекшісі деректердің растығына жауапкершілікті қабылдайтыны туралы куәландыра отырып, қолын қойып, күнін көрсетеді. Стандарт қағидаттарына сәйкестік дәрежесі көрсетіледі. Қорытынды есеп бар болса, ұйымның мөрімен бекітіледі.

- 4.1.6. Қорытынды есептегі өзгерістер мен толықтырулар есепке түзету түрінде ұсынылуы тиіс. Түзетулер немесе толықтырулар себебін дәл көрсету қажет. Барлық түзетулерге зерттеу жетекшісі қол қояды және күнін көрсетеді.

4.1.7. Қорытынды есеп форматының өзгеруі мемлекеттік тіркеу немесе реттегіш органның талаптарына сәйкес қорытынды есепке толықтыру немесе түзету ретінде қарастырылмайды.

4.2. Қорытынды есептің мазмұны

5. Құжаттар мен материалдарды сақтау

5.1. Зерттеуге қатысы бар құжаттар, егер демеуші сақтау мерзімі туралы басқаша белгілемесе, дәрілік затты тіркеуді алғаннан кейін мұрағаттарда бес жылдан кем емес уақыт сақталады:

5.1.1. Зерттеу хаттамасы, жоспары, бағдарламасы, бастапқы деректер, зерттелетін заттың (дәрілік заттың) және салыстыру үлгілерінің (бақылау үлгілерінің) сынамалары және өр зерттеу туралы қорытынды есеп;

5.1.2. Барлық жүргізілген инспекциялар мен аудиттер туралы құжаттар;

5.1.3. Қызметкердің біліктілігі, оқытылғаны, тәжірибесі туралы құжаттар және қызметкердің қызметтік нұсқаулықтары;

5.1.4. Жабдықты пайдалану және калиблеуі туралы құжаттар мен есептер;

5.1.5. Компьютерлендірілген жүйелердің валидациясы туралы құжаттар;

5.1.6. Барлық алдыңғы SOP туралы құжаттар;

5.1.7. Қоршаған ортаның жай-күйін бақылау туралы құжаттар







