



* Журнал «Мир стандартов» продолжает серию публикаций, посвященных подготовке России к присоединению к ОЭСР и созданию в нашей стране программы мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики (материалы по GLP были опубликованы в МС № 7 (2013)–1(2014).

Участие российских экспертов в инспекциях иностранных испытательных центров на соответствие принципам **GLP ОЭСР**

МЕЗЕНЦЕВА Оксана Васильевна *Помощник заместителя директора ФГУП «ВНИЦСМВ»*

ЧЕЧЕВАТОВА Ольга Юрьевна *Начальник отдела ФГУП «ВНИЦСМВ», канд. мед. наук*

Россия готовится к вступлению к Организацию экономического сотрудничества и развития (ОЭСР, OECD) и приступает к созданию национальной программы мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP), направленной на обеспечение взаимного признания данных (Mutual Acceptance of Data, MAD), полученных в ходе испытаний и предоставляемых в регулирующие органы GLP стран — членов ОЭСР. Оценка испытательных центров на соответствие принципам GLP осуществляется посредством проведения инспекций и аудитов исследований.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: *принципы GLP, взаимное признание данных, MAD, инспекция, аудит исследования, испытательный центр, неклинические исследования, инспектор GLP, оценка соответствия.*

Одним из ключевых обязательств, которые берут на себя вступающие в ОЭСР страны, является соблюдение ими принципов GLP. Сегодня для построения национальной программы мониторинга соответствия принципам GLP (далее — программа GLP-мониторинга), учитывающей нормы, правила и рекомендации ОЭСР и лежащей в основе обеспечения принципа MAD, в Российской Федерации ведется большая работа по законодательному обеспечению программы и подготовке испытательных центров к ее реализации. Важным элементом построения программы GLP-мониторинга неклинических лабораторных исследова-

ний является организация работы инспекторов по проведению инспекций ИЦ на соответствие принципам GLP (далее — инспекторы).

Нужно отметить, что государства — члены ОЭСР охотно делятся своими знаниями и опытом и предоставляют возможность российским кандидатам в инспекторы участвовать в качестве наблюдателей в инспекциях своих ИЦ на соответствие принципам GLP.

Подобная практика дает нашей стране следующие преимущества:

- российские специалисты могут детально изучить последовательность и особенности процедуры проведения инспекции ИЦ и аудита исследования, а также получить консультации международных инспекторов и сотрудников зарубежных ИЦ;
- участие в инспекциях позволяет оценить уровень подготовки персонала зарубежных ИЦ и техническую оснащенность центров;
- совместная работа российских и международных специалистов способствует сближению позиций нашей страны и ОЭСР в отношении построения национальной программы GLP-мониторинга в Российской Федерации и демонстрирует ее готовность к присоединению к Решению Совета ОЭСР о взаимном признании данных.

В завершившемся 2013 г. российские кандидаты в инспекторы приняли участие в качестве наблюдателей в инспекциях и аудитах исследований ИЦ государств — членов ОЭСР, в частности в Польше и Королевстве Нидерландов. Поскольку инспектируемые центры представляли собой разные по масштабу организации — от небольшого испытательного центра до контрактной исследовательской организации (Contract Research Organization, CRO), они отличались по количеству выполняемых исследований в год, типу исследуемой продукции, применяемым методам испытаний и т.д. Все эти ИЦ используют рекомендуемые ОЭСР руководства по методам проведения испытаний, в том числе исследования *in vivo* и *in vitro*,



а также самостоятельно разработанные и прошедшие аттестацию методы.

Коммуникабельность и открытость

Российские кандидаты в инспекторы, изучавшие опыт проведения инспекций и аудитов исследования за рубежом, отмечали благожелательную атмосферу, царившую во время этих проверок. Уверенные в качестве своей работы сотрудники зарубежных ИЦ охотно участвовали в обсуждениях и открыто отвечали на вопросы инспекторов и наблюдателей. Такая свобода общения, возможно, связана с четким разделением полномочий и пониманием персоналом своих должностных обязанностей.

Отличительной чертой инспекторов, проводящих международные инспекции на соответствие принципам GLP, являются их высочайший профессионализм и стремление к сотрудничеству со всеми участниками процесса. Однако они строго следят за соблюдением объема и срока работ, установленными в плане проведения инспекции (этот документ предоставляется ИЦ за неделю до начала проведения инспекции).

Во время инспекции российские эксперты-наблюдатели часто обращались за разъяснениями к представителям зарубежных ИЦ и инспекторам GLP и всегда получали развернутые ответы в самой дружественной форме.

Постоянный рост профессионализма персонала ИЦ

Одним из важнейших условий успешной деятельности ИЦ является высокая квалификация его сотрудников: от их знаний, навыков и опыта зависят качество проведения исследования, достоверность и целостность данных заключительного отчета. Поэтому большое внимание инспекторы уделяют всему персоналу ИЦ на всех этапах проведения инспекции — от стартовой конференции до завершающей.

Службы обеспечения качества (СОК) зарубежных ИЦ, в инспектировании которых в качестве наблюдателей участвовали российские специалисты, продемонстрировали высокий уровень ответственности за повышение квалификации, обучение и аттестацию персонала. Однако и сами сотрудники заинтересованы в постоянном совершенствовании профессиональных навыков и знаний. Все, кто принимает участие в проведении исследований, имеют высшее образование и периодически участвуют в различных внешних семинарах, конференциях и других мероприятиях с учетом занимаемой должности и выполняемых обязанностей, многие руководители исследований имеют ученую степень и звание. Это обеспечивает взаимозаменяемость персонала, что позволяет не прерывать процесс проведения исследования при вынужденной замене специалистов.

Зарубежные инспекторы положительно относятся к тому, что сотрудники ИЦ долгие годы работают в одной организации. Как правило, такую лояльность по достоинству оценивает и администрация испытательных центров. Однако время от времени в любом ИЦ происходят неизбежные кадровые изменения, которые не должны сказываться на качестве и эффективности работы коллектива или негативно влиять на результат их работы и достоверность полученных данных.

Прослеживаемость процедуры аудита исследования

Аудит исследования выявляет степень достоверности полученных данных. Эта проверка детально воспроизводит весь процесс проведения исследования — с момента получения заявки от спонсора исследования до передачи ему итогового отчета и направления материалов исследования на хранение. Архив включает все первичные данные, в том числе копии переписки сотрудников по электронной почте и их записи, отражающие детали проведения исследования. Такой тща-

тельный подход к документированию действий персонала позволяет руководителю исследования и ответственным исследователям оперативно предоставлять информацию по каждому этапу работы и подтвердить обоснованность решений, которые могли влиять на полученный результат.

Оснащенность лабораторным оборудованием

Администрация зарубежных ИЦ стремится использовать новейшее лабораторное оборудование, которое практически исключает вмешательство персонала в процесс проведения исследований. Это сокращает время испытаний и повышает доверие заинтересованных лиц к его результату.

Автоматизация бизнес-процессов

Применение информационных технологий — одно из неперенных условий развития современного общества. Поскольку зарубежные ИЦ накапливают большой объем бумажной документации, непрерывно ведут контроль окружающей среды сразу по нескольким параметрам, а при обработке результатов используют множество расчетных показателей, все бизнес-процессы центров автоматизированы, для чего применяются валидированные информационные системы. Процесс валидации очень трудоемкий, он запускается одновременно с конфигурацией системы, поэтому информационные системы в зарубежных ИЦ постоянно развиваются и совершенствуются. Все это служит оперативному решению их рабочих задач.

Свободное владение английским языком

Для проведения инспекции на соответствие принципам GLP инспекторы должны хорошо владеть английским языком, чтобы в полной мере

иметь возможность работать с необходимой документацией ИЦ, предоставлять пояснения по выполняемым действиям, в том числе в присутствии сторонних наблюдателей. Все российские эксперты-наблюдатели, которые участвовали в инспекциях зарубежных ИЦ, свободно общались на английском языке, что помогло им изучить процесс проведения инспекции, получить комментарии и ответы инспекторов и специалистов центров.

Безусловно, у каждого инспектора, который проводит инспекции зарубежных ИЦ, существует собственный, основанный на личном опыте подход, учитывающий объем работ ИЦ и его специфику. Но при этом каждый инспектор жестко придерживается норм, правил и требований национальных GLP-программ и требований ОЭСР.

У нашей страны еще есть время на то, чтобы построить национальную программу мониторинга соответствия принципам GLP, и это время нужно использовать максимально эффективно. Подготовка национальных инспекторов — это сложный, дорогостоящий и трудоемкий процесс. Авторы надеются, что изложенные в данной статье наблюдения и их опыт участия в инспекциях зарубежных ИЦ будут полезны при подготовке российских испытательных центров, претендующих на соответствие принципам GLP, и специалистов, которые займутся проведением инспекций.

Как известно, при прохождении оценки соответствия национальной программы GLP-мониторинга нормам ОЭСР к подготовке кандидатов в инспекторы будут предъявляться такие же требования, что и к их зарубежным коллегам, и уровень оснащенности отечественных ИЦ должен быть аналогичным уровню оснащенности зарубежных ИЦ.

Присоединение к ОЭСР является важным шагом для России: создание национальной программы GLP-мониторинга, гармонизированной с требованиями ОЭСР, обеспечит внедрение принципа MAD и укрепит доверие к нашей стране на международном уровне.