



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



«Интеграция системы управления рисками в систему качества испытательного центра доклинических исследований на примере биологических тест-систем »

Зайцева Мария Анатольевна

Верведа А.Б., Лянгинен Л.В.

**Руководитель отдела обеспечения качества,
заведующий лабораторией, к.м.н., MRQA**

Москва

2019 г.



Предпосылки

- Увеличение экспортной деятельности
- Расширение области аккредитации исследования
in vitro, in silico
- Исследование сельскохозяйственной, ветеринарной продукции
- Использование дополнительных тест-систем
- Гармонизация методик тестирования химической продукции ЕАЭС и ОЭСР
- Внедрение риск-ориентированного подхода
- Расширение реестра испытательных
- Образовательные GLP проекты





Управление рисками для качества доклинического исследования

- **OECD Advisory Document No. 17 *THE APPLICATION OF GLP PRINCIPLES TO COMPUTERISED SYSTEMS* – risk management**
- *«Основной целью управления рисками для качества является исключение или снижение потенци-ального ущерба для достоверности и/или надежности получаемых в ходе исследования данных»*

(Бурова Е. Д., Ходько С. В., Гущина С. В., Макарова М. Н., Макаров В. Г., 2017).»



Методические подходы к организации управления рисками

1. Управление рисками для качества в GMP - ГОСТ Р 52249-2009
 - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77
 - ICH Q9
 - The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO).
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования», «риск-ориентированное мышление»,
 - процессный подход "Планируй - Делай - Проверяй - Действуй" (PDCA)
3. «Универсальный менеджмент риска» - ГОСТ Р ИСО 31000-2010, ISO 31000:2009 «Risk management - Principles and guidelines», ISO 31000:2018(E)



«Универсальный менеджмент риска» - элемент менеджмента организации

Управление рисками испытательного
центра доклинических исследований

Подсистемы:

- Управление рисками доклинического исследования
- Управление рисками подразделения
- Управление рисками процесса



Общие компоненты подсистем в части рисков

- концепция (политика);
- организационная структура;
- структура планирования;
- структура процессов;
- система информационного обмена;
- структура документации;
- подходы к управлению персоналом;
- подходы к мониторингу и контролю деятельности (внутренним аудитам);
- выполнение корректирующих и превентивных действий (по совершенствованию).



Специфические компоненты подсистем в части рисков

- Специфические компоненты подсистем:
- Идентификация факторов рисков
- Оценка рисков
- Контроль рисков (эскалация, устранение, приемлемость)
- Коррекционные и превентивные действия
- Пересмотр рисков
- Коммуникация в части рисков



Матрица оценки рисков коэффициент влияния фактора



Влияние	незначительно 0.05	слабо 0.1	умеренно 0.2	значительно 0.4	крайне выражено 0.8
Цели					
Сроки					
Качество					
Прибыль	снижение до 1%	снижение до 5%	снижение до 10%	снижение до 20%	снижение более 20%



Вероятность риска

Качественные характеристики	Коэффициент	Вероятность
Очень редко, теоретически (практически не случается никогда).	0,1	менее 10%
Практически случается редко.	0,3	10-30%
Случается часто.	0,5	30-50%
Случается очень часто.	0,7	50-80%
Случается постоянно.	0,9	80-100%



Индекс риска = Вероятность $\times$
Коэффициент влияния

Высокий риск	0,18-0,72
Средний риск	0,04-0,14
Низкий риск	0,005-0,02



Матрица индексов риска

Вероятность					
0.9	0,045	0,09	0.18	0,36	0,72
0.7	0,035	0,07	0,14	0,28	0,56
0.5	0,025	0,05	0,10	0,20	0,40
0.3	0,015	0,03	0,06	0,12	0,24
0.1	0,005	0,01	0,02	0,04	0,08
Влияние	0.05	0.1	0.20	0.40	0.80



Контроль рисков- процессы

- **Высокий риск**

Устранение – анализ причин, коррекционный план, превентивные действия, контроль

- **Средний риск**

Элиминация – анализ причин, превентивные действия, контроль

- **Низкий риск**

Приемлемость – контроль





Оценка риска процесса для биологических тест-систем

- СОП «Измерение параметров микроклимата в зоне содержания тест-систем»
- Коэффициент влияния фактора (качество данных) – 0.4
- случается часто – 0.5
- Индекс риска = $0.4 \times 0.5 = 0.2$ – **высокий риск!!!**



Устранение

1. Анализ причин- квалификация/оборудование
2. Коррекционные действия – обучение персонала/замена оборудования/система микроклимата
3. Превентивные действия – внеплановая инспекция процесса QA
4. Контроль процесса – Ветеринарный врач/Руководитель исследования, плановая инспекция процесса QA



Оценка риска доклинического исследования в части ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Неправильная техника введения при изучении острой токсичности субстанции
- Коэффициент влияния фактора (качество) – 0.4
- случается редко – 0.3
- Индекс риска = $0.4 \times 0.3 = 0.12$ – **средний риск!!!**

Элиминация

1. Анализ причин - квалификация персонала
2. Превентивные действия –
обучение, внеплановая инспекция процесса QA
1. Контроль процесса –Руководитель исследования, плановая инспекция процесса QA





Оценка риска подразделения (виварий)

- Отклонение по показателям стерильности в автоклавируемом корме животных
- Коэффициент влияния фактора (цели) – 0.2
- случается крайне редко – 0.1
- Индекс риска = $0.2 \times 0.1 = 0.02$ – **низкий риск!!!**

Приемлемость

1. Контроль процесса – плановая инспекция процесса QA



Испытательный центр доклинических исследований

Компетенции подтверждены:

- **Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация) (Свидетельство Росаккредитации № 2 о подтверждении соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР,);**
- **Приказ Росаккредитации № НЛП-11 от 07 июля 2017 г.)**
- **Словацким мониторинговым органом по аккредитации – СНАС (Certificate SNAS № G-048). – ТОКСИКОЛОГИЯ, ТОКСИКОКИНЕТИКА И фармакокинетика.**





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



Спасибо за внимание!

