



ОРГАНИЗАЦИЯ ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Мария Зайцева

ФГБУН ИТ ФМБА России

Руководитель отдела обеспечения качества,

с.н.с., к.м.н., MRQA

+7-812-365-06-80

e-mail:alpha-2@mail.ru

2014



Нормативная база

ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств»

«для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики лекарственных средств могут привлекать научно-исследовательские организации, имеющие квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования».

ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»

«администрация испытательного центра должна гарантировать, что все сотрудники четко понимают свои обязанности и при необходимости, обеспечивать им соответствующее обучение и подготовку»

Приказ МЗ РФ 708 н «Об утверждении Правил лабораторной практики» *«работники организации, проводящей доклинические исследования, должны проходить обучение в случае необходимости».*



Проблемы существующей системы обучения НЛП

- ❑ Отсутствие образовательного стандарта
- ❑ Одноуровневая система обучения
- ❑ Отсутствие обучающих программ для различных позиций персонала (лаборант, руководитель исследования, обеспечение качества)
- ❑ Обучение администрации испытательного центра не проводится



Категории персонала НЛП

- А) работа по уходу за лабораторными животными

(ветеринары, лаборанты, уборщицы);

- В) эксперименты на животных

*(со-исследователи,
руководители исследования);*

- С) отдел обеспечения качества

(руководитель, аудитор);

- D) архивация документации

(руководитель, архивариус).



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 Регуляторные органы	Персонал 3 уровня



Уровни компетенции персонала категории В

1 уровень – лаборант-исследователь

2 уровень – со-исследователь

3 уровень – руководитель
исследования

4 уровень – руководитель
испытательного центра.





Форма и виды обучения персонала НЛП

- Первичное обучение
- Плановое обучение
- Проект-специфичное обучение
- Внешнее обучение

- Теоретическое и практическое обучение



Программа обучения персонала первого уровня категории А -Рабочий по уходу за животными

СОП и практическое обучение

- ❑ 1. Чистка, кормление и поение экспериментальных животных.
- ❑ 2. Ежедневные наблюдения, идентификация и осмотр животных
- ❑ 3. Общее содержание помещений для животных, очистка, пополнение запасов предметов потребления.

Нормативные документы

- ❑ Содержание лабораторных животных - раздел по уходу.
- ❑ GLP ОЭСР/ГОСТ Р 53434-2009 – раздел 4.3 Помещения,

Техника безопасности

- ❑ Соблюдение стандартных процедур, регулирующих безопасную работу в подразделении. Действие в чрезвычайных ситуациях.

Повышение квалификации

- ❑ Содержание животных, Курс GLP ОЭСР/ГОСТ Р 53434-2009 – раздел 4.5 Тест-системы.



Программа обучения персонала третьего уровня категории В -Руководитель исследования

СОП и практическое обучение

- ❑ 1. Методики тестирования токсичности, фармактивности и т.д..
- ❑ 2. Обращение с СОП 3. Обучение персонала 4. Планирование исследования 5. Статистический анализ результатов 6. Составление отчета о проведенном исследовании 7. Правила ведения записей и материалов, 8. Архивация материалов исследования 9. Управление исследованием 10. Финансовый контроль исследования 11. Контакты с другими отделами организации.

Нормативные документы

- ❑ Содержание лабораторных животных
- ❑ GLP ОЭСР/ГОСТ Р 53434-2009 – раздел 4.1.2-4.10.

Техника безопасности

- ❑ Соблюдение стандартных процедур, регулирующих безопасную работу в подразделении. Действие в чрезвычайных ситуациях.

Повышение квалификации

- ❑ Курс GLP ОЭСР/ГОСТ Р 53434-2009 –раздел.4.1.1 – Обязанности администрации испытательного центра.



Оценка уровня компетентности персонала НЛП

- ❑ Тестирование (СОПы, НЛП)
- ❑ Практический экзамен
- ❑ Анкетирования руководителя
- ❑ Надлежащий уровень компетенции





Политика обучения персонала испытательного центра

1. Многоуровневая система ответственности персонала
2. Выбор категории персонала
3. Индивидуализированные программы обучения
4. Теоретическая и практическая реализация обучения
5. Оценка уровня компетентности персонала



Спасибо за внимание!

Мария Зайцева

ФГБУН ИТ ФМБА России

Руководитель отдела обеспечения качества,

С.Н.С., К.М.Н., MRQA

+7-812-365-06-80

+7-911-912-50-31

e-mail:alpha-2@mail.ru

2014