



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

LAADUNVARMISTUS (Quality Assurance, QA)

GLP-keskustelupäivä FIMEA, 17.5.2016

LAADUNVARMISTUS

OECD Principles of Good Laboratory Practice:

"Quality Assurance Programme means a defined system, including personnel, which is independent of study conduct and is designed to assure test facility management of compliance with these Principles of Good Laboratory Practice"

- Olemassa oleva systeemi laadunvarmistuksesta; laatujärjestelmä
- riippumaton
- raportoi johdolle (management)



LAADUNVARMISTUS

QA johdon vastuualue

GLP Principles:

"It is test facility/test site management's responsibility to ensure that there is a Quality Assurance Programme with designated personnel and assure that the quality assurance responsibility is being performed in accordance with GLP Principles."

- nimetty/nimetyt henkilö(t) toimii laadunvarmistajina
- Koulutus, perehdytys, pätevyys, riippumattomuus
- Jokaisen GLP-tutkimuksen yksi osa on Quality Assurance



LAADUNVARMISTUS

QA:n vastuut

"..To ensure that all studies are conducted in accordance with GLP Principles..."

→ tarkastukset:

- study-based; tutkimussuunnitelma, tutkimusraportti, tutkimuksen aikana kriittiset vaiheet
- facility-based; tilat, IT, koulutus, kalibroinnit jne
- process-based; menetelmät, jotka toistuu usein; näihin liittyvät ohjeistukset jne – ei välttämättä tarkasteta tutkimuksen aikana



LAADUNVARMISTUS

Muut QA:n tehtävät ja velvollisuudet

- Säilyttää tutkimussuunnitelmien kopiot
- Kopio tutkimusten listasta (Master Schedule) tai pääsy sähköiseen muotoon
- Varmistaa, että tutkimussuunnitelma on GLP:n mukainen, ja että kopiot siitä sekä SOPeista on annettu tutkimukseen osallistuville
- Tarkastaa loppuraportti: menetelmät, käytännöt, havainnot
 - raportoidut tulokset vastaavat raakadataa
 - GLPn mukaisuuden toteaminen loppuraportissa, allekirjoitus

LAADUNVARMISTUS

QA:lle asetettavat vaatimukset:

- Johdon nimeämä
- Perehdytetty, koulutettu, pätevä – Johto
- Riippumaton; ei suorassa yhteydessä tehtäviin tutkimuksiin, mutta: on perehtynyt tutkimusmenetelmiin, käytettyihin standardeihin ja testisysteemeihin
- Jatkuva koulutus; dokumentoitava
- Voi olla ulkopuolinen



LAADUNVARMISTUS

QA monikeskustutkimuksissa (multisite studies)

- Testauslaitos: Lead QA
- Testauspaikka (test site): QA

Kommunikaatio QA:den välillä (dokumentointi)
Mikäli ulkoistettu, kommunikaatiosta tulee varmistua!



Inspector Clouseau's assumptions...

Inspector: What a nice dog!

Man: Thank you.

Inspector: Does your dog bite?

Man: No.

Inspector bends down to pet dog. The dog bites him.

Inspector: I thought you said your dog does not bite.

Man: That's not my dog.



LAADUNVARMISTUS

KIITOS!
Kysymyksiä?