



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

AKKREDITOINTI JA GLP

FIMEA GLP-keskustelupäivä 17.5.2016

AKKREDITOINTI JA GLP

Akkreditointi:

- Standardi, jota vastaan akkreditoidaan, esim. EN ISO 17025
- Ulkoinen taho arvioi toiminnan std mukaan ja antaa lausunnon



GLP:

- OECDn Principles of Good Laboratory Practices
- Prekliiniset **turvallisuustutkimukset**
→ haetaan lupaa: tutkimukset lähetetään arvioivalle viranomaiselle
- Ulkoinen taho arvioi toiminnan ja tutkimusten GLP-mukaisuuden
- Lainsäädännössä (Läkelaki §76, §77)

AKKREDITOINTI JA GLP



Akkreditointi; esim. EN ISO 17025

- Laboratorion pätevyyden ja jatkuvan luotettavan toiminnan osoitus
- Yleensä vakiintuneet testausmenetelmät
- Tavoite tuottaa jatkuvasti luotettavia ja tieteellisesti valideja tuloksia
- Ohjeet koko laboratorion toiminnalle kattaen useita eri osa-alueita

GLP

- GLP-tutkimusten laadun ja luotettavuuden osoitus
- Pääpaino **tutkimuksessa**
- Menetelmät vaihtelevat
- Testausympäristö ei aina laboratorio! (esim. pelto!)
- Monipaikkatutkimuksia
- Pitkäkestoisia tutkimuksia

AKKREDITOINTI JA GLP

YHTEISET PIIRTEET (EN ISO 17025)

- Johdon tehtävät ja vastuut
- Asiakirjojen, tiedostojen ja tallenteiden ylläpito, säilytys ja muokkaus
- Henkilökunta, koulutus ja perehdytys
- Laitteet ja niiden ylläpito
- tilat; kulkuoikeudet
- Laadunvalvonta; sisäiset auditoinnit
- Menetelmien validointi ja kvalifiointi



AKKREDITOINTI JA GLP: eroavaisuuksia: tutkimukset

Akkreditointi

- Erilaisia laboratoriotutkimuksia, riippuu akkred. kattavuudesta; menetelmä vs. flexible scope
- Tekniset vastaavat
- Testiraportti

GLP

- Nimetty GLP-tutkimus tietyllä menetelmällä/menetelmillä
- Nimetty tutkimuksen johtaja (SD), mahdolliset päätutkijat (PI)
- Tutkimussuunnitelma ja tutkimusraportti (amendmentit, deviaatiot)

AKKREDITOINTI JA GLP-eroavaisuuksia: Laadunvarmistus

Akkreditointi

- Laatuvaastaava:

Vastaa koko
laatu järjestelmästä ja sen
standardin mukaisuudesta

GLP

- QA:

Vastaa koko
laatu järjestelmästä ja sen
GLP:n mukaisuudesta+

*Tarkastaa jokaisen GLP-
tutkimuksen tutkimussuunni-
telman ja tutkimusraportin
sekä auditoi tutkimuksen
kaikki kriittiset vaiheet*

AKKREDITOINTI JA GLP

- Akkreditointi: varmistetaan laboratorion kokonaistoiminnasta
- GLP: käytetään *viranomaisvälineenä* lupamenettelyyn saapuvien tutkimusten laadunarvioinnissa

