

Number 24 Position Paper on Quality Improvement Tools

GLP-seminaari

30.3.2023

Position Paper on Quality Improvement Tools

Esitys:

1. Johdanto
2. Soveltamisalue GLP:ssä
3. Termien määrittelyt
4. Johdanto laatujärjestelmän parannusmenettelytapoihin
5. Miten havaita laatujärjestelmän heikkouksia
6. Juurisyyanalyysi
7. CAPA = korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet
8. Muutoshallinta
9. Toimenpiteiden tehokkuuden katselmus ja arviointi

Position Paper on Quality Improvement Tools

Mikä dokumentti on kyseessä?

Dokumentti nro 24

- Täydentää omalta osaltaan GLP periaatteita ja dokumenttia nro 23: Quality Assurance and GLP
- Julkaistu; <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>
- [EI SITOVA, "Position Paper"](#)

- Kuvaa olemassa olevia työkaluja laatujärjestelmän seuraamiseksi ja laadun parantamiseksi **GLP:ssä**

Position Paper on Quality Improvement Tools

Soveltamisalue GLP:ssä

- esim. toimintaohjeiden päivittäminen, ajantasaisuus ja tiedon eheyden varmistaminen laadukkailla ohjeilla
- GLP-tutkimusten toteuttaminen; suunnittelu, toteutus, testaus, raportointi
- Laitteet, testisysteemit, test item-käsittely
- IT
- Arkisto

Huom. GLP-tutkimusten kontekstissä!

Position Paper on Quality Improvement Tools

Käytetyt termit ja niiden määrittely

- Non-conformance =

esim. spesifikaatiovaatimukset tai asetetut vaatimukset/toiminnot eivät täyty

Yleinen toiminta testauslaitoksessa/testauspaikassa

- Poikkeama (deviation) =

Poiketaan tutkimussuunnitelmasta tutkimuksen aloituspäivän jälkeen; esim. ei seurata SOP:ia, GLP-periaatteita, tehdään väärä annostelu jne jne

Ei välttämättä suunniteltu, vaan havaittu testaamisen aikana tai jälkeen (vrt. amendment)

(Älä sotke standardien mukaisiin laatujärjestelmiin, esim ISO 17025 tai GMP)



Position Paper on Quality Improvement Tools

- Korjaavat toimenpiteet (correction and corrective actions) =

Ne toimenpiteet, joilla havaittu/havaitut poikkeama/t, korjataan, ja poistetaan poikkeaman aiheuttanut syy

- Ehkäisevät toimenpiteet (preventive actions)=

Ne toimenpiteet, joilla poikkeamatilanteet ja niiden toistuminen pyritään ehkäisemään

→ Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet (CAPA; Corrective And Preventive Action)

Position Paper on Quality Improvement Tools

- Juurisyy (Root Cause)

Se perustavanlaatuinen syy, josta poikkeama tai non-conformity johtuu

- Muutoshallinta (Change Control)

Hallittu systeemi/järjestelmä/prosessi, jolla varmistetaan, etteivät ehdotetut tai tulossa olevat muutokset vaikuta haitallisesti testauslaitoksen tai testauspaikan GLP-vaatimusten täyttymiseen tai GLP-tutkimusten suorittamiseen



Position Paper on Quality Improvement Tools

- Auditointi tai tarkastus (Audit or Inspection) =

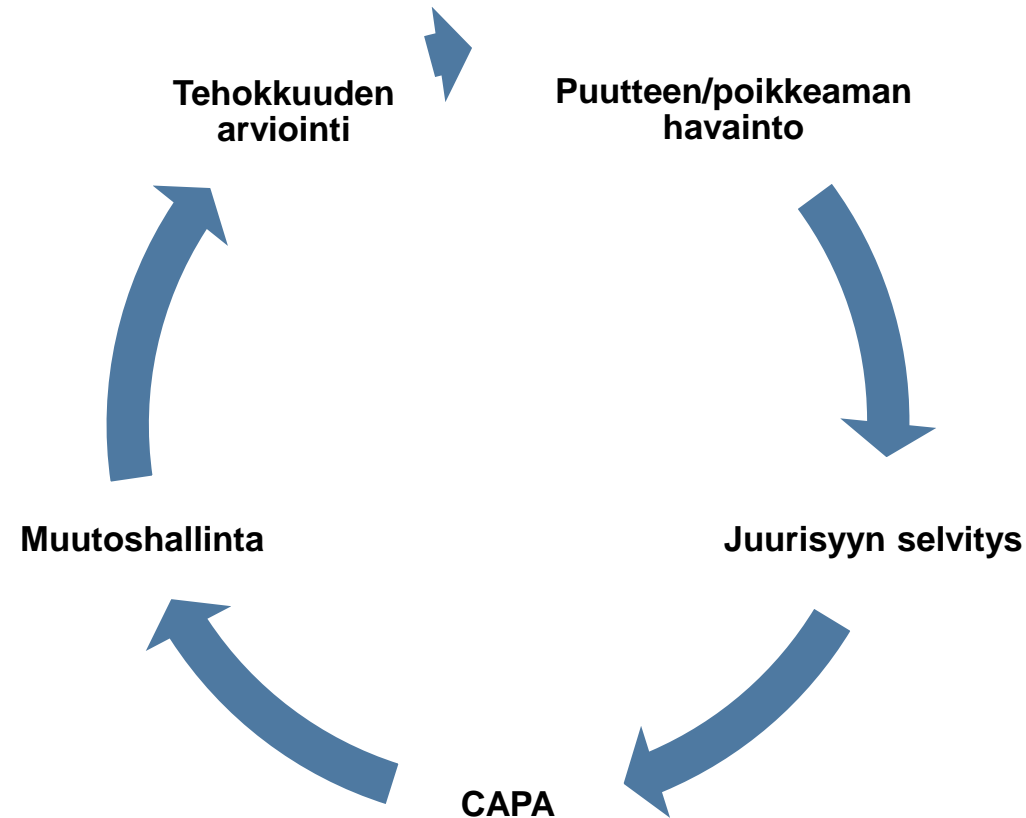
Organisoitu testauslaitoksen/testauspaikan tilojen, toimintojen ja dokumentaation verifikaatio, joka raportoidaan havaintoineen

- Suorituskykymittari/mittaristo (Key Performance Indicator, KPI) =

KPI-mittaristo seuraa, kuinka tehokkaasti testauslaitos/-paikka saavuttaa toiminnalleen asettamansa keskeisimmät tavoitteet. Laatutavoitteet voivat olla KPI-mittareita

Position Paper on Quality Improvement Tools

Laatujärjestelmän parannusmenettelytavat



Position Paper on Quality Improvement Tools

Miten laatu järjestelmän heikkouksia voi havaita? Apukeinoja?

Heikkous tai puute laatu järjestelmässä = sellainen asia, joka voi vaikuttaa haitallisesti GLP-vaatimusten täyttämiseen ja GLP-tutkimusten suorittamiseen

- On oltava prosessit, joiden avulla heikkouksia voidaan havaita
- Prosessi voi sisältää useita eri tekijöitä ja systeemejä, joilla heikkouksia ja puutteita voidaan havaita

Position Paper on Quality Improvement Tools

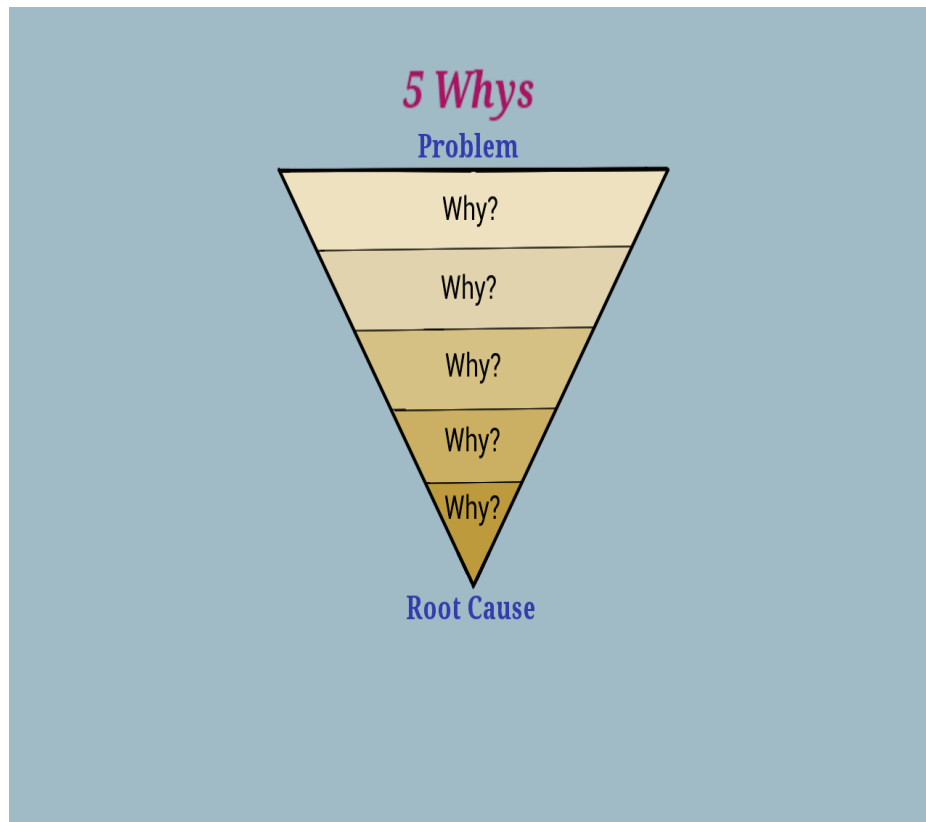
Apukeinoja puutteiden havaitsemiseen ja löytämiseen:

- Poikkeamat (GLP-tutkimukset)
- Sisäiset auditoinnit (QA)
- Viranomaistarkastukset ja muut ulkoiset arvioinnit
- QA-toiminnot yleensä
- Palaute henkilöstöltä
- Riskiarvio
- Mahdolliset PTS-kokeet (Proficiency Testing Samples)
- Tilastollinen seuranta, trendit, KPI

Position Paper on Quality Improvement Tools

Juurisyyanalyysi

- Mikä on poikkeaman/havainnon perimmäinen syy?



Position Paper on Quality Improvement Tools

Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet = CAPA

CAPAn tehokkuutta tulisi aina arvioida:

→ juurisyy löydetty, suunnitelma ja korjaus tehty

+ havaittu ne kohteet, tilanteet, paikat tms joissa ongelma/poikkeama voi toistua ja pyritty vähentämään tilanteen toistumista tai poistamaan mahdollisuus toistumiseen

- riskiarvio, trendien seuraaminen, palautteet

CAPAn sulkeminen vasta, kun kokonaisuus on valmis

Arvioinnit lyhyellä ja pitkällä aikavälillä

Position Paper on Quality Improvement Tools

Muutoshallinta (Change Control)

”Hallittu systeemi/järjestelmä/prosessi, jolla varmistetaan, etteivät ehdotetut tai tulossa olevat muutokset vaikuta haitallisesti testauslaitoksen tai testauspaikan GLP-vaatimusten täyttymiseen tai GLP-tutkimusten suorittamiseen, dokumentointiin, raportointiin ja arkistointiin”

Muutos: prosessi, tilat, henkilöstö, toiminta- tai työtapo, IT, arkistointi...

Miten havaitaan, mikä aiheuttaa käynnistymisen? Sisäiset auditoinnit, tarkastukset, uuden teknologian käyttöönotto, tilojen laajennukset/muutokset, IT-järjestelmien muutokset, palaute jne

- prosessi; SOPit, suunnitelmat, tulos – dokumentoitava
- Riskiarviointi: mikä vaikutus GLP-toimintoihin → ehkäisevät toimenpiteet
- Testauslaitoksen johto hyväksyy

Position Paper on Quality Improvement Tools

Toimenpiteiden tehokkuuden katselmus ja arviointi

Tehokkuuskatselmoinnissa käsitellään laatu järjestelmän kykyä havaita parantamismahdollisuuksia:

- Vaatimuksenmukaisuudet eivät täyty, havaitut poikkeamat , auditointi- ja tarkastushavainnot, CAPA, henkilöstö- ja asiakaspalautteet, riskiarvioinnit, tietojen analysoinnit
- Kokonaisarvio toimenpiteiden tehokkuudesta ja riittävydestä
- Johdon katselmus; testauslaitoksen johto ja QA

Kiitos! Kysymyksiä?

