

**Аудиты**  
**Д-р Кристина Георгия**

**Руководитель по обеспечению качества отдела**

**Кельнский университет)**  
**(Научно-исследовательский Дин, Медицинский**  
**факультет)**

# Содержание

- Определения
- Нормативно-правовая база
- Виды и аудит, поводом для проверок
- Спонсора Вид:
  - Программа аудита
  - Подготовка аудита, исполнение, наблюдения (САРА)
- Аудитный просмотр
  - Подготовка аудита, исполнение, наблюдения (САРА)
  - Обучение и связи

# ОБЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ „АУДИТ

”

## - Аудит

Термин аудит (лат. Audire = слушать) в общих чертах описывает расследование дела, которые служат для оценки процессы в отношении выполнения требования и директивы. Это часто осуществляется в рамках управление качеством. Проверки выполняются: 0 специально обученный аудитора.

# DIN EN Iso 9000 ff. — QM Systems

НОРМА	Контент
DIN EN ISO 9000:2005	Системы менеджмента качества - Основные положения и словарь Руководящие принципы для аудита
DIN EN ISO 9001:2008	Управление качеством системы - требование
DIN EN ISO 9004:2009	Рекомендация по совершенствованию СМК
DIN EN ISO 19011:2002	Руководящие принципы для аудита

# Терминология (ISO DIN EN ISO 9000: 2005)

- Аудируемое: проверяемой организации (3.9.8)
- Аудитор: человек с продемонстрированными личными атрибутами и компетентностью для проведения аудита (3.9.9)
- Команда Аудит: один или несколько аудиторов, проводящих аудит, поддерживается, если необходимо с помощью технических экспертов
- Программа аудита: Совокупность одного или нескольких аудитов планируется для определенного периода времени и направлена на конкретные Цель (3.9.2)
- План аудита: описание деятельности и механизмы для аудита (3.9.12)

# Надлежащая клиническая практика: ICH-GCP

- Международный этический и научный качества стандарт для проектирования, проведения, записи,

Отчетность испытания на людях. [ICH-GCP, Глоссарий 1,24]

- The GCP - „ Beer Coaster ”



> Обеспечения соответствия качества

# Ответственность за качество

## **Власти**

- Высшие органы
- Комитеты по этике
- Власти

## **Сайт обучение**

- Лечение
- Документация
- Диагностика

## **Спонсор**

- Финансирование
- Организация
- Гарантия качества

# Обязанности спонсора ICH- GCP 5.1.1

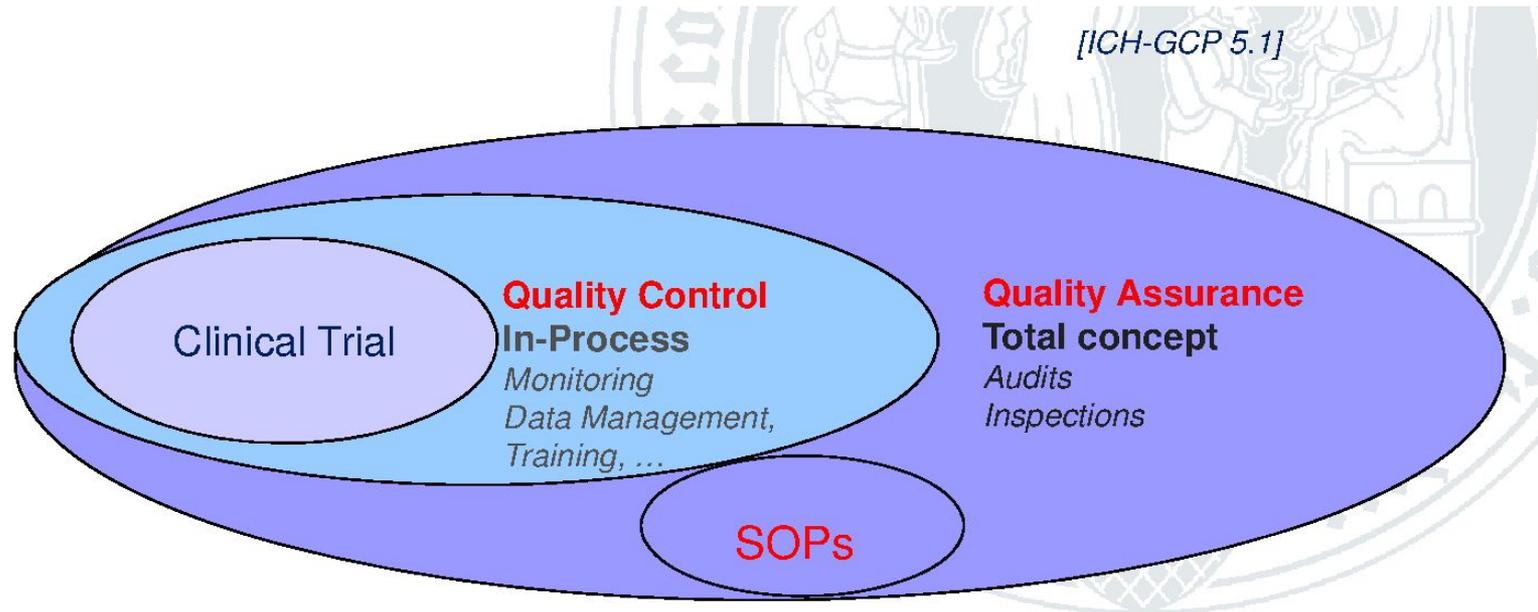
- Спонсор несет ответственность за внедрение и поддержание системы качества

Системы контроля обеспечения и качества

с письменными СОП ...

[ICH-GCP 5.1.1]

# Управление качеством



**Стандартные операционные процедуры**

# Контроль качества (QC)

- Эксплуатационные методы и мероприятия осуществляться в рамках обеспечения качества

Система чтобы убедиться, что требования к Качество пробных связанных с деятельность были выполнены.

[ICH-GCP, Глоссарий 1,47]

- Рутинных процессов: непрерывно в течении всегопробного "ретроспективный" и "корректирующие"

# Обеспечение качества (QA)

- Все эти планируемые и систематические действия, которые созданы для того, чтобы trial выполнял и генерировал данные, документально (записи), сообщили в соблюдение надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

[ICH-GCP, Глоссарий 1,46]

□ «Перспективным» и «превентивное»

# Определение Аудита ISN GCP 1,6

- Систематическое и независимое обследование пробных мероприятий, связанных с документами, чтобы определить, были ли проведены пробные соответствующих мероприятий и данные были записаны, проанализированы и точно, представленные в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами спонсора (СОП), Надлежащей клинической практики (GCP) и нормативным требованиям

# Типы аудит в клинических испытаниях

- ✓ Аудит пробного сайта
  
- ✓ Сотрудничество Партнеры
  - ОЦР, ККС, координации исследования офисы
  - лаборатории
  - Контрактные производители
  
- ✓ Система Проверки:
  - Разработка протокола исследования, мониторинг, проект управление, фармаконадзор, компьютерная система проверка, управление данными / статистика ...

# Аудит Клиенты (организации или лицами, требующими аудит, 3.9.7)

- **Спонсор**

- Промышленность, учреждение (университет, клиника, другие некоммерческие организации)

- **Patron / Финансист**

- BMBF, DLR, компании

- **Проверок со стороны органов власти**

- Обязательство осуществлять надзор (AMG §§ 64-69, GCP-V§15))

# Автономный блок контроля качества

- **Обеспечение качества Unit, который проводит аудиты**
  - Не участвует в повседневных оперативных процедур.
  - Имеет различные направления отчетности, чем проверенные ведомств.

[AUS EF GCP, Kapitel 3]

- **Другое требование: поддержка управления**

# Руководящие принципы аудита

- Целостность
- Справедливость
- Профессионализм
- Конфиденциальность
- Независимость
- На основе фактических данных  
/Систематический курс действий ->  
Проверяемость

[DIN EN ISO 19011: 2002]

# Аудитный пример триггера

- Риск-программа аудита
- Для Причина проверок (например, в качестве мер, полученных из результатов мониторинга и соответствующих отчетов), как реакция на отчеты о состоянии (неожиданный ход)
- Следуйте аудиты для мониторинга реализации мер после выводов критических аудита
- Информация и справки третьих лиц (например, комитет по этике, финансовым спонсором)
- Объявлен осмотр

# Сотрудничество аудитом

- Обязанность сотрудничества в инспекции, как правило, регулируются законом
- Обязанность сотрудничества в ходе проверок требуется какое-либо договорное регулирование
- Например, в договорах с сайта исследования

# Аудит процесса – вид аудитора

- Инициирование аудита:
- Деятельность Подготовка аудита
- Провести аудит
- Подготовка и распространение отчета по аудиту
- План мероприятий
- Завершение аудита
- Сертификат

# Аудит процесса - вид аудитора

- **Побуждение объявление**

- Определивших Ведущий аудитор, Аудиторская группа
- Определение цели аудита, сферы применения, критериев
- Первый контакт с проверяемой организацией,
- Определение осуществимости аудита

- **Подготовка**

- Обзор документов
- Подготовка плана аудита
- Назначение работа команды аудита
- Подготовка рабочих документов

- **Реализация**

- Вводная встреча
- Проведение анализа документации
- Связь ходе аудита
- Задачи и обязанности в рамках аудиторской группы (руководства, наблюдатель)
- Сбор и проверка информации - Создание результаты аудита
- Подготовка аудиторских заключений
- Заключительное совещание

# Аудит процесса - вид аудитора

- аудиторский отчет
  - Подготовка аудиторского отчета
  - Распространение доклада
  
- план мероприятий
  - CAPA - план (Корректирующие и предупреждающие действия) с планом сроки и ответственность
  
- завершения аудита / сертификат
  - Оценка CAPA аудитором
  - Заключение аудиторской проверки
  - Свидетельство аудита

# Аудиторский отчет: структура и содержание

- Общая информация (аудитор, аудируемое, получатели отчета по аудиту ...)
- Сокращения
- Цель аудита
- Основы аудита / ссылок
- Управляющее Резюме
- Проверенные документы
- Наблюдения и оценки
- При необходимости, рекомендаций
- Последующие меры
- Подписи

VERTRAULICH				
Auditbericht				
Auditierende Einrichtung				
Auditorte Einrichtung				
Audit-Ort				
Audit-Zeitraum				
Audit-Auftraggeber				
Sponsor				
Berichtstitel in 1-10				
Audit-Grundlagen				
Auditor(en)				
Beteiligte Personen und deren Funktionen				
Empfänger des Auditberichts				

Versionen				
Grund	Version-Nr.	Version-Datum	Ersteller	Datum Versand

# Классификация результатов - I

## Комментарий

- Наблюдения могут привести к предложениям о том, как улучшить качество или уменьшить потенциал для отклонения происходят в будущем.

## Незначительные

- Условия, методы и процессы, которые не будут, как ожидается, негативно влияет на права, безопасности или благополучия субъектов и / или качества и целостности данных.

- Возможные последствия: Наблюдения, классифицированные как несовершеннолетнего указывают на необходимость улучшения условий, методов и процессов.

- Примечание: Многие мелкие наблюдения могут указывать на плохое качество и сумма может быть равна основной вывод с ее последствиями.

# Классификация результатов - II

## **-Значительное**

Условия, методы и процессы, которые могут негативно повлиять на права, безопасность или будучи субъектов и / или качества и целостности данных. Основные наблюдения серьезные недостатки и прямые нарушения принципов Республиканской партии.

Возможные последствия: Данные могут быть отклонены и / или необходимых юридических действий.

Примечание: Наблюдения относятся к крупным могут включать в себя схему отклонений и / или многочисленные мелкие замечания.

## **- Критическая**

Условия, методы и процессы, которые негативно влияют на права, безопасность или благополучие субъектов и / или качества и целостности данных. Критические замечания считаются совершенно недопустимо.

Возможные последствия: Отказ от данных и / или юридических действий не требуется.

Примечание: наблюдения, классифицированные как критическое может включать в себя схему отклонений, классифицируемых как основной, плохое качество данных и / или отсутствие исходных документов. Мошенничество принадлежит к этой группе.

# Аудиторский отчет: Что еще учесть?

- Конфиденциальные документы (маркировка!)
- Определенная группа получателей (в зависимости от типа ofaud Флорида)
- Центральное хранилище (QM, управление)
- Нет копии в пробной документации (TMF / ISF)
- Распределение не в,, другие "аудиторов
- (Но:.. Что касается докладов, инспекторы власти имеют доступ и копирование Аудиторы могут, например, получить представление о инспекций и проверок, которые уже проведенных)

# Изменение точки зрения - Подготовка "Аудируемое"



[annasaps, fotocommunity]