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 (CAPA)
- Аудитный просмотр
  -- Подготовка аудита, исполнение, наблюдения (CAPA)
  -- 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 продемонстрировали личный
атрибуты и компетентность 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

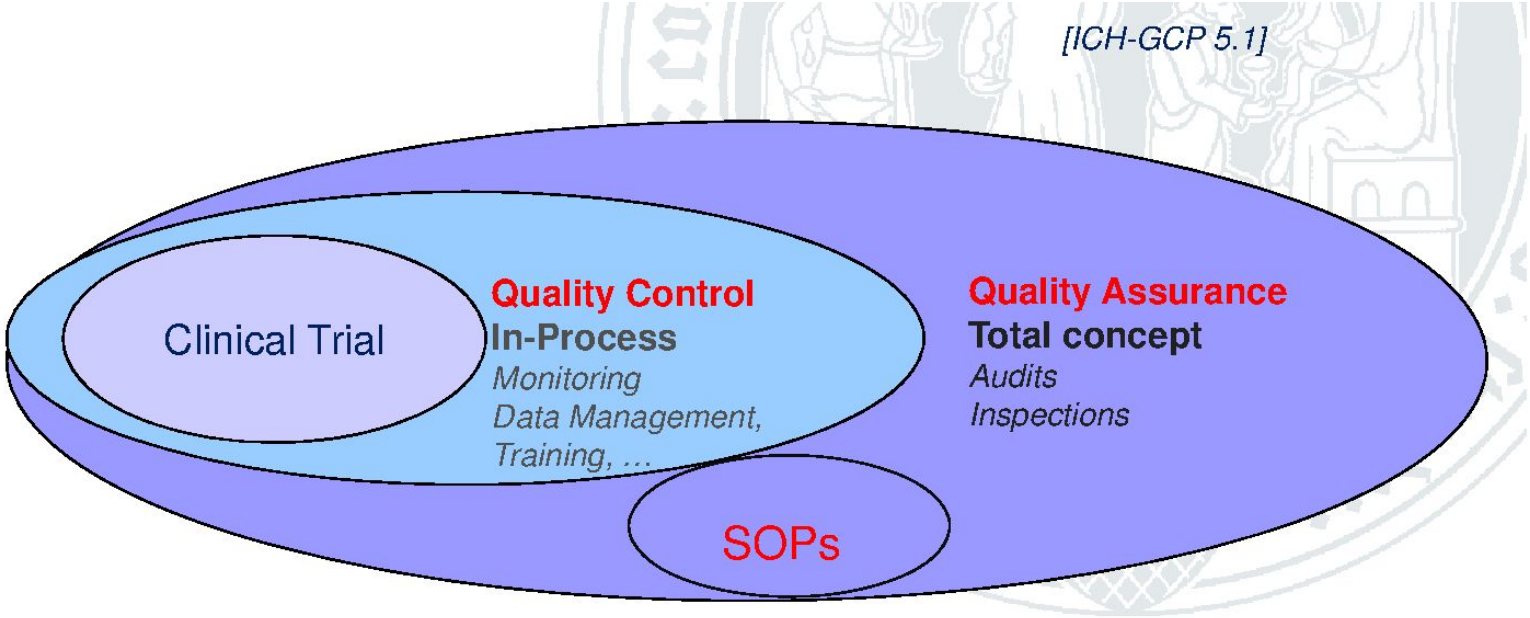
- Спонсор несет ответственность за внедрение и поддержание системы качества

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 требованиям.

[ICH-GCP, Глоссарий 1,46]

- «Перспективным» и «превентивное»

Определение Аудита ICH 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: 20o2]

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

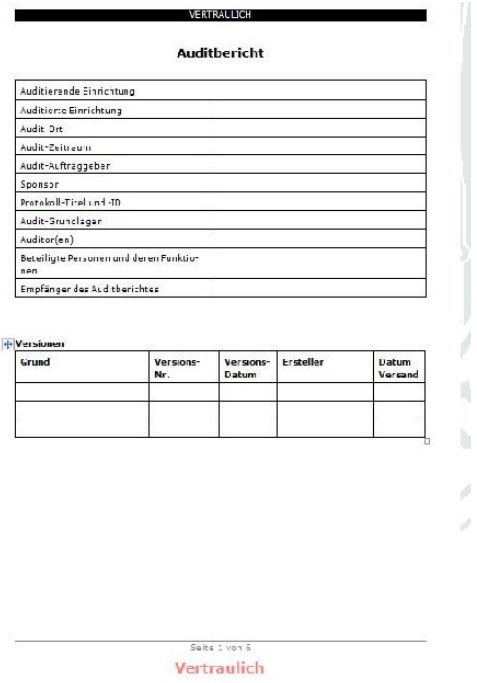
- аудиторский отчет
  - Подготовка аудиторского отчета
  - Распространение доклада

- 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
Auditierte Einrichtung
Audit-Ort
Audit-Zeitraum
Audit-Auftraggeber
Sponsor
Protokoll-Titel und -ID
Audit-Grundlage
Auditor(en)
Beteiligte Personen und deren Funktionen
Empfänger des Auditberichtes

Versionen

Grund	Versions-Nr.	Versions-Datum	Ersteller	Datum Versand

Seite 1 von 5

Vertraulich

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"

[annasnaps, fotocommunity]