



CERTYFIKAT ISO 9001:2015 w Ośrodku Badań Klinicznych

kula u nogi czy droga do sukcesu?

Małgorzata Drop

ISO – JAK TO SIĘ ZACZEŁO I PRZYWĘDROWAŁO DO BRANŻY BADAŃ KLINICZNYCH

Historia ISO rozpoczęła się w 1946 roku, kiedy delegaci z 25 krajów spotkali się w Londynie i postanowili stworzyć nową, międzynarodową organizację „w celu ułatwienia międzynarodowej koordynacji i unifikacji standardów przemysłowych”. W dniu 23 lutego 1947 r. nowa organizacja ISO (*International Organization for Standardization*) oficjalnie rozpoczęła działalność.

Normy z serii ISO 9000 są poświęcone systemowi zapewnienia jakości, a norma 9001 ukierunkowana jest na zrozumienie i spełnienie wymagań klienta, a więc określonych potrzeb względem wyrobów i usług danej organizacji, przyjęcie podejścia procesowego, dostarczanie wyników skuteczności procesów oraz ich ciągłe doskonalenie, w oparciu o obiektywne pomiary.

Ośrodek badań klinicznych chcąc certyfikować jakość swoich usług musi podjąć decyzję który standard wybrać. Z uwagi na brak możliwości certyfikacji na zgodność z Dobrą Praktyką Kliniczną (*Good Clinical Practice*) jedynym wyborem jest nor-

ma ISO 9001, do której wprost referują wytyczne brytyjskie *Guidelines for phase 1*. W rozdziale o zarządzaniu jakością zamieszczono wymaganie dotyczące zapewnienia jakości i integralności danych uzyskanych w badaniach klinicznych, będące odpowiedzialnością Sponsora. Jednak wszystkie ośrodki powinny mieć własny system, taki jak ISO 9001, do kontroli i zapewnienia jakości.

Wynika to z faktu, że norma ISO 9001 jest normą międzynarodową, szeroko znanym i akceptowanym na świecie standardem systemu zarządzania jakością.

NOWA ERA PN-EN ISO 9001:2015

15 września 2018 r. dobiegł końca trzyletni okres przejściowy dla wszystkich firm i instytucji certyfikowanych na zgodność z normą PN-EN ISO 9001:2008. Certyfikaty te tracą ważność. Nadchodzi era nowych standardów PN-EN ISO 9001:2015.

Celem nowelizacji normy PN-EN ISO 9001 było:

- opracowanie na tyle ogólnej normy, aby mogła być stosowana przez każdą organizację, niezależnie od branży czy sektora,

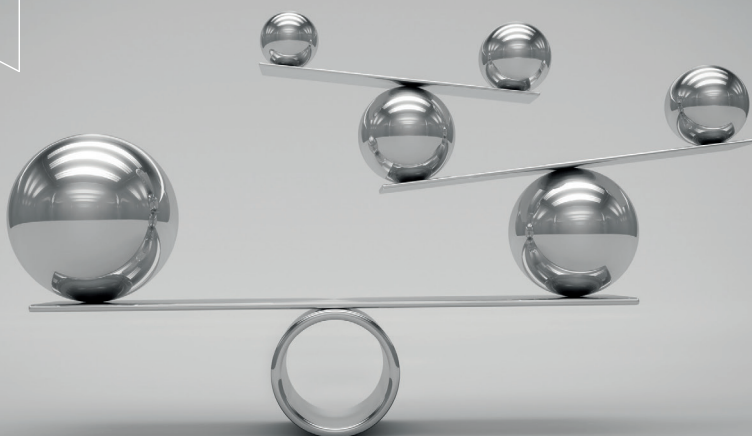
Reklama



**Certyfikowany
ośrodek badawczy
faz wczesnych**
(ISO 9001:2015)
spełniający wymagania
prawodawstwa UE
dla ośrodków fazy I

mtz-clinical.pl

16
LAT



- utrzymanie silnego nacisku na skuteczne zarządzanie procesami,
- zastosowanie jednolitej struktury, podstawowych definicji w celu zapewnienia zgodności strukturalnej z innymi normami dotyczącymi zarządzania,
- uproszczenie trybu wdrażania i oceny zgodności,
- uproszczenie sformułowań w celu zapewnienia wzajemnego zrozumienia i spójnej interpretacji wymagań, a tym samym opisanie wymagań standardu prostym językiem i zapewnienie odpowiedniej interpretacji.

W normie PN-EN ISO 9001:2015, jak i w innych systemach zarządzania, zastosowany został cykl Deminga (PCDA) i odpowiednim rozdziałom możemy przyporządkować kolejne jego etapy.

ISO 9001:2015 A BADANIA KLINICZNE

Jak przełożyć język normy i jej nowe standardy na język badań klinicznych i funkcjonowanie ośrodka badawczego?

Jednym z głównych celów normy PN-EN ISO 9001 jest zapewnienie stabilności i powtarzalności procesów poprzez zapewnienie powtarzalnej jakości usług w badaniach klinicznych, co jest spójne z wymaganiami Sponsorów.

KONTEKST ORGANIZACJI I INTERESARIUSZE

Certyfikowany na zgodność z normą PN-EN ISO 9001:2015 ośrodek badawczy musi określić kontekst organizacji, czyli określić czynniki wewnętrzne i zewnętrzne, które wpływają na jego funkcjonowanie. W zdefiniowaniu kontekstu pomocne są odpowiedzi na pytania:

- Czego oczekuje rynek?
- Jak temu sprostać?
- Gdzie się znajduję w porównaniu z innymi?
- Jak wygląda najbliższe środowisko?
- Jakie są nowe technologie?
- Co zmienia się w warunkach ogólnych prawnych, gospodarczych czy społecznych?

- Gdzie znajdujemy się z naszymi zasobami, z naszą wydajnością?
- Jakimi wartościami kieruje się ośrodek, jaka panuje w nim kultura?

Nowa norma wymaga również, aby organizacja zidentyfikowała strony zainteresowane oraz określiła ich potrzeby i oczekiwania. Dla ośrodka badawczego, który prowadzi badania kliniczne są to między innymi Sponsorzy, władze regulatorowe, komisje bioetyczne, podwykonawcy, uczestnicy badań. Przeprowadzenie takiej analizy umożliwi bilans mocnych i słabych stron organizacji, a konieczność monitorowania wymagań stron zainteresowanych przyczyni się do doskonalenia funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

DOKUMENTACJA

Norma PN-EN ISO 9001:2015 zwiększa koncentrację na procesach, konieczności określenia wymaganych wejść i wyjść dla procesów, a także niezbędnych zasobów, efektywnej obsługi i nadzoru nad nimi. Ośrodkowi badawczemu najprościej ten zakres wymagań zawrzeć w opisach procesów wraz z przywołanymi do nich procedurami i instrukcjami. Co prawda nowa norma nie wymaga już procedur i bardziej elastycznie podchodzi do dokumentacji („dokument” i „zapisy” zastąpione zostały przez „udokumentowaną informację”). Norma precyzuje jednakże konkretnie niezbędne udokumentowane informacje, jak również przywołuje konieczność posiadania przez organizację udokumentowanych informacji, które sama organizacja określiła jako niezbędne dla skuteczności systemu zarządzania jakością. W renomowanym ośrodku badań klinicznych, zgodnie z wymaganiami ICH GCP, funkcjonuje zatem zestaw **Standardowych Procedur Operacyjnych**, które gwarantują Sponsorom, że procesy są realizowane w sposób wystandaryzowany.

NAJWYŻSZE KIEROWNICTWO – NAWET PREZES SIĘ NIE WYWINIE

Zwiększone wymagania zaobserwować można również w obszarze dotyczącym najwyższego kierownictwa, które powinno wykazać przywództwo i zaangażowanie w odniesieniu do systemu zarządzania jakością. W nowej normie następuje integracja systemu zarządzania jakością z procesami biznesowymi organizacji i kierunkiem strategicznym organizacji. W certyfikowanych ośrodkach badawczych spełnienie tego wymagania jest realizowane poprzez określenie celów jakościowych spójnych z polityką jakości i strategią firmy, które są istotne z punktu widzenia zgodności świadczonych usług, jak również z punktu widzenia zwiększenia zadowolenia klientów.

Zniesiony został obowiązek powoływania przedstawiciela kierownictwa w osobie Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Jakością, ale oczywiście organizacja może pozostać przy tym rozwiązaniu i nie musi zmieniać struktury organizacyjnej firmy.

MODEL ZARZĄDZANIA OPARTY NA RYZYKU I SZANSACH

Najistotniejszym, nowym elementem normy PN-EN ISO 9001:2015 modelu zarządzania jest model zarządzania oparty na ryzyku – obejmujący zidentyfikowanie, rozważenie i nadzorowanie ryzyka podczas projektowania i funkcjonowania systemu zarządzania jakością, czyli określenie szans i zagrożeń oraz analizy ryzyka. Wymaganie to jest spójne ze standardami postępowania opisanymi w Zintegrowanym dodatku do Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP R2), które wprowadzeniem tego wymagania nawiązują do opracowanego w listopadzie 2013 r. przez EMA „Reflection paper on risk based quality management in clinical trials” (EMA/269011/2013).

Certyfikowany ośrodek badawczy w pierwszym etapie powinien dokonać analizy i weryfikacji swoich procesów pod kątem integracji wymagań ICH GCP R2 oraz nowego standardu PN-EN ISO 9001:2015. Norma, pomimo tego iż podaje w punkcie 6.1, że organizacja powinna planować działania z uwzględnieniem ryzyka, nie specyfikuje wymagań w zakresie formalnych metod lub udokumentowanych procesów zarządzania ryzykiem. Jednakże, aby system zarządzania jakością oparty na ryzyku mógł pełnić funkcję działania zapobiegawczego konieczny jest wybór metodologii analizy i oceny ryzyka oraz przyjęcie systematycznego podejścia do przeprowadzonej analizy.

W celu standaryzacji działań odnoszących się do ryzyk i szans najlepiej opisać je w procedurze, a następnie zapoznać z nią pracowników ośrodka badawczego. Co mogłoby nam pomóc w opracowaniu takiej procedury? Tutaj z pomocą mogą przyjść również międzynarodowe standardy, mam tutaj na myśli normę PN-ISO 31000:12 Zarządzanie ryzykiem Zasady i wytyczne. Ogólne podejście określone w przywołanej normie dostarcza zasad i wytycznych do zarządzania jakimkolwiek rodzajem ryzyka w sposób systematyczny, przejrzysty i wiarygodny w obrębie dowolnego zakresu i kontekstu. Kolejnym etapem jest podział zespołu badawczego na grupy, w których podczas cyklicznych spotkań dokonana zostanie ocena i analiza ryzyka poprzez:

- identyfikację ryzyka związanego z planowanym działaniem,
- ocenę stopnia wpływu ryzyka na wyniki lub cele,
- postępowanie z ryzykiem,
- wdrożenie tych działań w procesy.

Kluczowe w tej fazie jest, aby poszczególne grupy pracowników ośrodka badawczego analizowały ryzyko w procesach, w których na co dzień uczestniczą. Wykonana analiza ryzyka musi zostać przełożona na działanie, a podjęte działania zostaną poddane ocenie pod kątem ich skuteczności.

Należy także pamiętać, że w nowej normie nie znajdziemy już punktu „Działania zapobiegawcze”, który jest wyrażony poprzez podejście oparte na ryzyku przy formułowaniu wymagań dotyczących systemu zarządzania. Działania zapobiegawcze są częścią planowania strategicznego. Dzięki podejściu opartemu na ryzyku organizacja będzie starała się zapobiegać lub zmniejszać

Punkt normy	Tytuł rozdziału	Tytuł podrozdziału	Etap cyklu Deminga
4.	Kontekst organizacji		PLAN
4.1		Zrozumienie organizacji i jej kontekstu	
4.2		Zrozumienie potrzeb i oczekiwań klienta	
4.3		Określenie zakresu systemu zarządzania jakością	
4.4		System zarządzania jakością i jego procesy	
5.	Przywództwo		
5.1		Przywództwo i zaangażowanie	
5.2		Polityka jakości	
5.3		Zadania, odpowiedzialność i uprawnienia	
6.	Planowanie		
6.1		Działania dla określenia ryzyk i szans	DO
6.2		Cele jakości i planowanie ich osiągnięcia	
6.3		Planowanie zmian	
7.	Wsparcie		
7.1		Zasoby	
7.2		Kompetencje	
7.3		Świadomość	
7.4		Komunikacja	
7.5		Udokumentowana informacja	
8.	Realizacja		
8.1		Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi	CHECK
8.2		Wymagania dotyczące wyrobów i usług	
8.3		Projektowanie i rozwój wyrobów i usług	
8.4		Nadzorowanie nad dostarczaniem z zewnątrz wyrobami i usługami	
8.5		Produkcja i dostarczanie usługi	
8.6		Zwolnienie wyrobów i usług	
8.7		Nadzór nad niezgodnymi wejściami	
9.	Ocena wyników		ACT
9.1		Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena	
9.2		Audyty wewnętrzne	
9.3		Przegląd zarządzania	ACT
10.	Doskonalenie		
10.1		Postanowienia ogólne	
10.2		Niezgodności i działania korygujące	
10.4		Ciągłe doskonalenie	

szać liczbę niezgodności od samego początku – od procesu planowania.

WSPARCIE ZASOBAMI

Punkt nr 7 normy PN-EN ISO 9001:2015 – Wsparcie – czyli zasoby (ludzie, infrastruktura, środowisko funkcjonowania procesów, zasoby do monitorowania i pomiarów, wiedza), kompetencje, świadomość, komunikacja, udokumentowane informacje, to chleb powszedni dla renomowanego ośrodka badań klinicznych postępującego zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Klinicznej.

PLANOWANIE I NADZÓR NAD DZIAŁANAMI OPERACYJNYMI

Przekładając język normy na język badań klinicznych, wymagania dotyczące przeprowadzenia badania klinicznego znajdziemy w rozdziale nr 8 Działania operacyjne. Również w tym przypadku spełnienie tych wymagań dla certyfikowanego ośrodka badawczego nie stanowi wyzwania, ponieważ planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi, wymagania dotyczące wyrobów i usług, nadzorowanie dostarczania usługi i zwolnienie usługi, pokrywa się z wymaganiami znajdującymi się w zintegrowanym dodatku do Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP R2). Sponsor powinien wdrożyć system służący do zarządzania jakością obejmujący wszystkie etapy badania. Norma także zadbała o najważniejszą dla badań klinicznych kwestię, czyli zapewnienie należytej ochrony uczestników badania klinicznego oraz wiarygodności jego wyników, a więc monitorowanie, pomiary, analiza i ocena. Aktywności, które w związku z tym podejmuje ośrodek to:

- bieżąca kontrola jakości procesów krytycznych w badaniu,
- krajowe i międzynarodowe kontrole jakości badań laboratoryjnych (jeżeli ośrodek posiada własne laboratorium analityczne),
- nadzorowanie procesów poprzez audyty systemowe w zakresie oceny zgodności z protokołem badania, dokumentacją SZJ, wymaganiami prawnymi, które mają na celu wykrywanie zagrożeń, usuwanie niezgodności oraz dostarczenie danych do doskonalenia systemu,
- analiza wyników z audytów oraz oceny skuteczności zrealizowanych działań korygujących,
- ocena realizacji Polityki Jakości i Celów Jakościowych,
- monitorowanie i analiza opinii klientów i informacji zwrotnych od stron zainteresowanych (uczestnicy badań, Sponsorzy i ich przedstawiciele, wyniki audytów Sponsorów, wyniki inspekcji),
- weryfikacja skuteczności przebiegu i nadzorowania procesów jakie mają miejsce w danym badaniu.

Referencje

- PN-EN ISO 9001:2015 Systemy zarządzania jakością – Wymagania
- <http://www.iso.org>
- ISO 9000, Wikipedia.pl
- Zintegrowany dodatek do Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP R2)
- Reflection paper on risk based quality management in clinical trials (EMA/269011/2013)
- ABPI Guidelines for phase 1; 2018 edition
- ZESZYTY NAUKOWE POLITECHNIKI ŁÓDZKIEJ Nr 1203 ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE, z. 62 2015 Joanna Mnich, Dział Jakości, Politechnika Łódzka
- JAKOŚĆ, CERTYFIKACJA, NORMALIZACJA, ZARZĄDZANIE, Najważniejsze zmiany wprowadzone w normie ISO 9001:2015 mgr inż. Romana Zajac, Instytut Techniki Górniczej KOMAG

NADZÓR NAD DOSTAWCAMI

Badacz prowadzący badanie w certyfikowanym ośrodku nie musi się także martwić jak zapewni odpowiednie środki do prowadzenia badania i jak wdroży procedury gwarantujące nadzór nad osobami lub podmiotami, którym delegował realizację obowiązków i funkcji.

Nowa norma PN-EN ISO 9001:2015 również zwiększa nacisk na ten obszar i ośrodek musi posiadać udokumentowane informacje dotyczące kryteriów oceny, wyboru, monitorowania efektów działania, ponownej oceny zewnętrznych dostawców na podstawie ich zdolności do dostarczania procesów lub wyrobów i usług zgodnych z wymaganiami. Ośrodek chcąc spełnić wymagania punktu nr 8.4 Nadzór nad dostarczaniem z zewnątrz wyrobami i usługami, regularnie monitoruje działalność zewnętrznych dostawców na każdym etapie współpracy poprzez:

- dokonanie wyboru dostawcy wyrobu/usługi – kwalifikacja dostawcy,
- audyty dostawców,
- coroczną ocenę kwalifikowanych dostawców.

Rodzaj i zakres kontroli nad procesami, wyrobami i usługami dostarczającymi z zewnątrz zależy od potencjalnego wpływu wewnętrznych procesów, wyrobów i usług na zdolność organizacji do spełnienia wymagań i konsekwentnego przestrzegania skuteczności kontroli stosowanych przez zewnętrznego usługodawcę.

KOSZTY I KORZYŚCI

Nie można jednak pominąć istotnego faktu, jakim są koszty wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością. Największe nakłady finansowe generują: szkolenia pracowników, czas pracy poświęcony na przygotowanie dokumentacji ISO i dostosowanie organizacji w celu osiągnięcia zgodności z wymaganiami, audyty, certyfikacja. Na drugiej zaś szali znajdują się korzyści biznesowe, gdyż korzystanie z ISO 9001:2015 pomaga zapewnić klientom spójne, dobrej jakości produkty i usługi, co w badaniach klinicznych ma bezpośrednie przełożenie na bezpieczeństwo uczestników i jakość danych.

Sponsor więc kontraktując certyfikowany ośrodek może mieć pewność, że podczas prowadzenia badania klinicznego spełnione są wymagania opisane w wytycznych, a także, że organizacja ta zorientowana jest na osiąganie wysokiej jakości. A jakość w konkurencyjnym świecie oznacza konieczność spełnienia zadeklarowanych i oczekiwanych potrzeb.

Chciałam podziękować Annie Beredzie, Specjaliście ds. rejestracji i jakości w MTZ Clinical Research, za udzielone wsparcie podczas pisanie tego artykułu, za przegląd i jej krytyczne uwagi.



AUTOR

Małgorzata Drop

Związana z jakością produktów leczniczych od roku 1999 rozpoczynając od kontroli państwowej poprzez zapewnienie jakości wytwarzania. Od 7 lat pracuje w branży badań klinicznych. Obecnie Dyrektor ds. Zarządzania Jakością oraz Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością w firmie MTZ Clinical-Research. Auditor procesów, dokumentacji i podwykonawców w obszarze badań klinicznych. Jest współautorem podręcznika „Badania kliniczne” CeDeWu 2015.