

Audyty

Audyty (niezależne kontrole działań, procesów i jakości produktów) są częścią zarządzania jakością w przemyśle, finansach, handlu i sektorze publicznym. Zazwyczaj są przeprowadzane przez niezależne służby kontrolne, ale mogą być także przeprowadzane jako audyty wewnętrzne (autokontrola) przez firmę za pośrednictwem specjalnego działu ds. kontroli bezpośrednio podlegającej zarządowi.

W dziedzinie opracowywania leków istnieją dwa rutynowe i wymagane typy audytów:

1) Audyty w ramach dobrej praktyki wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice, GMP) (autokontrola) do monitorowania wdrażania zasad dobrej praktyki produkcyjnej (wymóg z dyrektywy 2003/94/WE) i innych norm jakościowych, jak ICH Q10 i zgodności z nimi oraz do proponowania koniecznych kroków korekcyjnych.

2) Audyty w ramach dobrej praktyki klinicznej (ang. Good Clinical Practice, GCP), czyli systematyczne i niezależne analizy czynności i dokumentów związanych z badaniami w celu ustalenia, czy czynności te zostały przeprowadzone, a dane zgromadzone i uwzględnione w sprawozdaniu zgodnie z protokołem, standardowymi procedurami operacyjnymi sponsora, dobrą praktyką kliniczną i obowiązującymi wymaganiami regulacyjnymi (ICH E6; dyrektywa 75/318/EWG ze zmianami; rozporządzenie (UE) nr 536/2014).