

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Сектор за инспекцијске послове

Одељење инспекцијe за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

Број:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Датум: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**КОНТРОЛНА ЛИСТА 6**

**УСАГЛАШЕНОСТ ЛАБОРАТОРИЈСКОГ ИСПИТИВАЊА**

**СА СМЕРНИЦАМА ДОБРЕ ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ПРАКСE**

**Биорасположивост/Биоеквиваленца**

**Шифра: КЛ-006-02/07**

Назив лабораторије:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адреса седишта:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Одговорно лице:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адреса места испитивања:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Уговорна лабораторија: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Одговорно особа лабораторије:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Лабораторија је уписана у Регистар \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Врста испитивања:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. ОДГОВОРНА ЛИЦА** | | | |
| 1. Именована је одговорна особа лабораторије одговарајуће  квалификације | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| 2. Именована је одговорна особа места испитивања одговарајуће  квалификације | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 | |
| 3. Именован је руководилац испитивања | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| 4. Именована је одговорна особа Система обезбеђења квалитета | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| 5. Постоји опис послова за одговорна лица | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| 6. Именована је одговорна особа за архивирање | ⬜ да - 2 | | ⬜ не - 0 |
| 7. Постоји организациона шема | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| 8. Постоји увек доступан списак запослених укључујући и  ангажоване консултанте о којима се води евиденција о  ангажовању | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| **Обуке запослених** |  |  | |
| 9. Постоји одобрен План обука | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| 10. Обављена је реализација обука у складу са планом | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| 11. Постоји програм здравствене заштите запослених | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. ПРОСТОРИЈЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ** | | |
| 1. Обезбеђене су одвојене и наменске просторије/простори за испитивање биорасположивости/биоеквиваленце | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Увек је доступна скица просторија лабораторија са приказаним путевима кретања материјала и запослених | ⬜ да – 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђена је просторија/простор за пријем, смештај и чување испорученог различитог материјала који се користи у поступцима испитивањах, као и уређаја | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђена је просторија/простор за пријем, смештај и чување узорака испитиваног и референтног лека | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђена је просторија/простор за архивирање | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђена је одговарајућа вентилација/проветравање | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђен простор за складиштење и чување неодобрених материјала | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђене су санитарне просторије | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђен је простор/просторија за одлагање прибора и   средстава за чишћење | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђена је просторија за одмор запослених лица | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђена је просторија/простор гардеробе и канцеларија | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Просторије се редовно одржавају на адекватни начин | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Предузете су мере за заштиту од штеточина и инсеката | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. ОПРЕМА/УРЕЂАЈИ, РЕАГЕНСИ, МАТЕРИЈАЛИ, УЗОРЦИ** | | |
| 1. Има довољан број апарата у односу на број испитивања  (капацитет задовољавајући) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Опрема је квалификована | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Мерна опрема је баждарена | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Апарати се одржавају на исправан начин у складу са СОП-ом | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Постоје књиге евиденције рада опреме /апарата | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Води се евиденција температуре у фрижидерима и  замрзивачима у складу са одобреном процедуром | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Води се картон сваког комада опреме/апарата (превентивно и  корективно одржавање) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Води се евиденција израде реагенаса | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 9. Реагенси и материјали су обележени неопходним подацима | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 10. Реагенси, стандарди и материјали се чувају на прописан  начин, евиденција се води | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 11. Реагенси, стандарди и материјали протеклог рока се чувају  одвојено или је предвиђено место за ту намену | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА** | | |
| 1. Обезбеђене су Стандардне оперативне процедуре  (СОП-ови) битне за рад лабораторије | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Обезбеђење квалитета функционише независно у односу на  запослене укључене у испитивање | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Одобрен је СОП са дефинисаним описом послова | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Има довољан број запослених | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Одобрен је СОП за поступање у случају откривања одступања у  испитивању | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Преглед, ревизија и ажурирање СОП-ова је у надлежности ОК (обезбеђења квалитета) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Сваки део лабораторије има на располагању одговарајућу  одобрену копију СОП | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Постоји поступак за ревизију СОПа | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 9. Измене СОПа су одобрене и потписане | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 10. Све верзије СОП-ова се чувају у архиви | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 11. Интерне провере се спроводе у складу са одобреним  годишњим планом | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. ФИЗИЧКО-ХЕМИЈСКИ СИСТЕМ ЗА ИСПИТИВАЊЕ НП** ⬜ | | |
| 1. Систем одговара оном систему који је наведен у протоколу | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Уређаји који се користе за добијање података о физичко-хемијским карактеристикама супстанци које се испитују су одговарајуће смештени | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Уређаји који се користе за добијање података о физичко-хемијским карактеристикама супстанци које се испитују су одговарајућих конструкција | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Уређаји који се користе за добијање података о физичко-хемијским карактеристикама супстанци које се испитују су одговарајућег капацитета | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Исправност физичко-хемијских система је обезбеђена | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Одређена је стабилност супстанци која се испитује и референтне супстанце | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Постоји евиденција за податке у облику графикона добијене на аутоматизованим системима или одштампан табеларни приказ | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6. ИСПИТИВАЊА** | | |
| 1. Постоји СОП за извођење испитивања, | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Постоји одобрен протокол испитивања БЕ | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Постоји план спровођења испитивања БЕ | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Протокол је потписан од стране руководиоца испитивања  укључујући и амандмане (уколико их има) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Наведен је датум одобрења протокола испитивања од стране  спонзора | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Одобрена је процедура о пријему и чувању испитиваног и  референтног лека | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Постоји процедура за узимање узорака плазме за испитивање | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Дефинисани су услови чувања плазме | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 9. Контејнери узорака за испитивање су обележени на прописан  начин | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 10. Одобрено је упутство за припрему узорка за испитивање | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 11. Аналитичке методе су валидиране пре испитивања | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 12. Резултати испитивања, мерења и запажања су евидентирани,  без одлагања, читко, потписани су/парафирани и датирани | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 13. Обезбеђено је чување података у рачунару, предузете су мере  заштите података | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 14. Компјутеризовани системи су валидирани | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 15. Неправилности примећене у сировим подацима су испитане и  процењене | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 16. Резултати приказани у извештају о испитивању су комплетни | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 17. Постоји евиденција о испитивањима која су завршена | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 18. Постоји евиденција о испитивањима која су у току | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7. ИЗВЕШТАЈ** |  |  |
| 1. Извештај обављеног испитивања, укључујући и амандмане, потписан је и датиран од стране руководиоца испитивања | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Потписан је и датиран од стране главних истраживача, уколико су именовани | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Садржи потписану и датирану изјаву обезбеђења квалитета | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Све измене су урађене од стране одговорних лица (у складу са  СОП-ом) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Наведено је место архивирања свих узорака и необрађених  података | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Постоје поступци за проналажење архивираног материјала | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Приступ архиви имају само овлашћена лица | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Постоји евиденција запослених који имају приступ  необрађеним подацима | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 9. Постоји евиденција о материјалу који је узет и враћен у архиву | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 10. Документација и материјали се чувају у захтеваном или  неопходном периоду | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 11. Документација и материјали су заштићени од нестанка или  оштећења | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

**ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан број бодова за одговор ''да/нп'': (100%)**

**ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ДЕЛА КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Део контролне листе-број бодова за одговор ''да/нп'': (100%)**

**УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ ЗА ОДГОВОР ''ДА/НП'': ( %)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Степен ризика** | **Број бодова у надзору у %** |
| 1. | Незнатан | 91 - 100 |
| 2. | Низак | 81 - 90 |
| 3. | Средњи | 71 - 80 |
| 4. | Висок | 61 - 70 |
| 5. | Критичан | 60 и мање |

ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П. ИНПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ШИФРА: КЛ-006-02/07

ДАТУМ: 12.07.2022. године