

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