


**Nedostatky zistené pri inšpekciách v testovacích pracoviskách 2016 a nedostatky pri výkone inšpekcií z pohľadu WG GLP OECD a EC**

Ing. Kvetoslava Forišeková  
Seminár SLP pre testovacie pracoviská  
31.5.2017  
SNAS, Bratislava

**Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách**

**1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska**

- Schéma testovacieho pracoviska (Scientific Chart) v ZSLP sa nezhoduje so schémou uvedenou v dokumentácii ÚZK.
- Pracovník IT nebol uvedený v organizačnej štruktúre testovacieho pracoviska, jeho pracovná náplň neobsahovala činnosť pre testovacie pracovisko v podmienkach SLP (nebola aktualizovaná od 2010), CV bez dátumu vypracovania a podpisu zodpovedného pracovníka, chýbajú dôkazy o vzdelávaní v oblasti IT podľa požiadaviek zásad SLP.
- Rovnako pracovník zodpovedný za archív...




2

**Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách**

**1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska**

- Pracovné náplne sú staré, veľmi všeobecné, nie sú aktualizované po zmene funkcie, niektoré, vrátane CV sú nepodpísané a bez dátumu vypracovania.
- V pracovnej náplni pracovníka uvádzaného ako metrológ chýbajú zodpovednosti za metrológiu.
- Vymenovanie vedúceho štúdie je len všeobecné, chýba vymenovanie na konkrétnu vykonanú štúdiu.
- V pláne vzdelávania na rok 2016 nie sú zahrnuté externé pracovníčky podieľajúce sa na štúdiách (neúčastnili sa žiadneho školenia ani v roku 2015).




3

**Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách**

**1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska**

- Metrológ organizácie sa od roku 2010 neúčastnil žiadneho školenia z oblasti metrológie.
- Podľa Smernice pracoviska/MPO, metrológ má preverovať úroveň znalostí užívateľov o správnom používaní meradiel, pracovisko nepredložilo žiadny doklad o tejto činnosti.




4

**Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách**

**1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska**

- Pracovisko síce predložilo organizačnú štruktúru pracoviska, nemá však vypracovaný tzv. Scientific Chart (definovanie vedúcich, zodpovedností a rozdelenia pracovníkov v jednotlivých oddeleniach a laboratóriách menovite).
- V ZSLP ani v inej dokumentácii nie sú definované kvalifikačné požiadavky a prax na jednotlivé pozície.
- Pracovníci vykonávali činnosti, ktoré nemali uvedené v náplni práce.




5

**Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách**

**1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska**

- Pracovné náplne sú staré, veľmi všeobecné, nie sú aktualizované po zmene funkcie, niektoré sú nepodpísané a bez dátumu vypracovania.
- Nie je vymenovaný pracovník zodpovedný za uchovávanie materiálov a dokumentácie.
- Pracovníci IT sa neúčastňujú žiadnych školení SLP
- Novoprijatý pracovník absolvoval zaškolenie, zaškolenie však nebolo zdokumentované.



6

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- Nie je vypracovaný plán vzdelávania/školení
- Plán školení je síce vypracovaný, ale po skončení roku nie je vyhodnotený jeho plnenie.
- Plán školiacich akcií bol bez dátumov, kedy bol vypracovaný a schválený.
- V pláne školení chýbalo naplánovanie školenia aj z oblasti SLP (len odborné).
- Chýbajú akékoľvek dôkazy o vykonaní školenia (prezenčná listina, program, certifikát o absolvovaní...).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 1. Organizácia a zamestnanci - pokrač.

- Chýba základný plán - zoznamy prebiehajúcich a ukončených štúdií (tzv. Master Schedule) a zoznam štúdií/skúšok vedených v iných systémoch kvality ako SLP (príp. chýba ŠPP na tvorbu Master Schedule)
- Pracovníci zodpovední za IT a archiváciu nie sú uvedení v ZSLP, nie je definované, kto zodpovedá za ich vymenovanie, ani za vymenovanie vedúcich štúdií.
- Niektoré aktualizované pracovné náplne neboli podpísané.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- V roku 2014 sa neuskutočnili dve plánované školenia SLP (sept., december 2014) chýbalo vyhodnotenie plnenia plánu vzdelávania a zdôvodnenie, prečo sa nekonali.
- Pri osobe štatistik, zúčastňujúcej sa SLP štúdie nebolo preukázané splnenie požiadaviek na personál SLP štúdie (školenie SLP, prac. náplň).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 2. Útvar zabezpečenia kvality

- **Nerozlišovanie medzi inšpekciou testovacieho pracoviska a inšpekciou procesov, nesprávne definované inšpekcie procesov.**
- **Neboli definované ani kontrolované tzv. kritické fázy štúdie.**

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 2. Útvar zabezpečenia kvality

- Plán inšpekcií testovacieho pracoviska nebol schválený vedením (konečná zodpovednosť).
- Chýba koncoročné vyhodnotenie plánu inšpekcií (je to povinnosťou vedenia testovacieho pracoviska, ÚZK pripravuje podklady na vyhodnotenie / nemôže kontrolovať sám seba = kontrola činnosti ÚZK musí byť vykonaná vedením testovacieho pracoviska).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 2. Útvar zabezpečenia kvality

- Plán inšpekcií testovacieho pracoviska vykonávaný ÚZK je nedostatočný – raz ročne, všetky kritériá v jeden deň.
- Inšpekcie ÚZK nezistili nedostatky, pritom na pracovisku nebol od roku 2011 aktualizovaný zoznam denníkov, po prijatí nového pracovníka nebola aktualizovaná kap. 1 ZSLP, nerobí sa kontrola prenosu údajov, ŠPP neboli revidované, hlavičky dokumentácie neboli po zmene aktualizované...

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 2. Útvar zabezpečenia kvality

- Vo vyhlásení ÚZK sú nesprávne definované typy vykonávaných inšpekcií.
- Vyhlásenie ÚZK nespĺňa požiadavky zásad SLP (nesprávne formulované, chýbajú požadované informácie).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 2. Útvar zabezpečenia kvality

- Vedúci ÚZK nemá priamy prístup k vedeniu testovacieho pracoviska.
- Nie je vypracovaný plán inšpekcií testovacieho pracoviska.
- Plán inšpekcií testovacieho pracoviska síce je, ale v rámci roka je nerovnomerný (inšpekcia všetkých kritérií naplánovaná v jednom mesiaci).
- Plán inšpekcií testovacieho pracoviska síce je, ale na konci roka nie je vyhodnotený jeho plnenie (povinnosť vedenia – kontrola činnosti ÚZK).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 2. Útvar zabezpečenia kvality pokrač.

- ÚZK nemá zdokumentované oznamovanie výsledkov inšpekcií vedúcemu štúdie a vedeniu testovacieho pracoviska, chýbajú podpisy pracovníkov uvedených v rozdeľovníku.
- V zázname z inšpekcie bolo navrhovaných 5 opatrení, chýba uvedená zodpovednosť za odstránenie, dátum dokedy a kontrola ÚZK, či nedostatky boli odstránené.
- ÚZK nesleduje revíziu a aktualizáciu ŠPP.
- Neeviduje kópie ŠPP, ktoré sú distribuované na pracovisku (riziko ponechania starých verzií v prípade aktualizácie alebo zmeny).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 2. Útvar zabezpečenia kvality – pokrač.

- Nemonitoruje kritické fázy štúdie, príp. ich ani nedefinuje, chýba spolupráca s vedúcim štúdie.
- Nesprávne formulované vyhlásenie k záverečnej správe.
- Formalizmus pri výkone inšpekcií, neexistujúce žiadne prvotné podklady z vykonaných inšpekcií, rovnako formulované všetky správy z „vykonaných“ inšpekcií (každoročne rovnaké, len zmenený dátum), len veľmi všeobecné, bez akýchkoľvek zistení.
- Riziko pri zastupiteľnosti QA.
- V Master Schedule nie sú identifikované SLP/iné štúdie.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 3. Priestory

- Chýba opis zabezpečenia priestorov, kto má kam prístup, aké sú požiadavky na environmentálne podmienky...
- Chýba opis priestorov na uskladnenie odpadov, krmiva, podstielky, nie sú vyznačené ani v schémach priestorov.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 3. Priestory

- Nesesedelo označenie priestorov v schéme pracoviska, príslušnom ŠPP a realitou.
- V sklade chemikálií nie je zabezpečené oddelené skladovanie látok po expirácii.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 3. Priestory

- Nevyčlenený samostatný priestor pre príjem vzoriek, či skladovanie odpadov.
- Skladovanie chemikálií v priestoroch váhovne bez možnosti vetrania/odsávania výparov, skladovanie odpadov v digestore, kde sa vykonáva činnosť.
- V ZSLP neboli definované priestory, kde prebieha príprava histologických preparátov.
- Priestory uvedené v schéme nie sú opísané v textovej časti kapitoly 3.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 3. Priestory pokrač.

- Nevyčlenené priestory na skladovanie testovaných látok a vzoriek po ukončení štúdie,
- Nemonitoruje sa teplota a vlhkosť v priestoroch archívu, chýbajú požiarne hlásiče v archíve dokumentácie.
- Kľučka namiesto gule z vonkajšej strany na dverách, ktorými sa má vychádzať zo zverinca, umožňuje aj vstup priamo (nie cez predpísanú čistú zónu).
- V schémach priestorov nie sú zreteľne vyznačené priestory určené pre SLP, chýba schéma skladu vzoriek a archív dokumentácie, na skladových priestoroch a archíve chýbalo označenie priestorov SLP.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 3. Priestory – pokrač.

- Nevhodné priestory na skladovanie jedov a horľavín, bez ventilácie a možnosti regulovať teplotu.
- Nedostatočný počet priestorov vzhľadom k vykonávaným aktivitám, chýbajúce chladničky, mrazničky na oddelené skladovanie.
- V chladničkách na testované látky súčasne skladované potraviny.
- V záznamoch o dezinfekcii priestorov nie je dokumentované, ako bolo zabezpečené striedanie dezinfekčných prostriedkov.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 3. Priestory - pokrač.

- Nedostatočná starostlivosť o čistotu v priestoroch biologických testovacích systémov (akváriové rybičky, morčatá).
- Nevhodné priestory na skladovanie krmiva a podstielky.
- V priestoroch XY sa vykonáva kontrola prostredia stermi, chýba identifikačný nákras alebo opis miest odberu, chýba plán odberov, postup nie je uvedený ani v ŠPP.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 4. Prístroje, materiály a reagensy

- K viacerým prístrojom neboli k dispozícii evidenčné karty.
- Plán kalibrácií sa nevyhodnocuje (plnenie?)
- V chladničke, kde sa skladovala testovaná látka nebol vyznačený priestor, kde sa skladuje pred, v priebehu a po ukončení štúdie. Chýbalo označenie štúdie na krabici so vzorkami aj na samotných vzorkách.
- Kontrolované teploměry použité v chladničkách a mrazničkách boli porovnávané voči podnikovému etalónu, ktorý nebol pre príslušný rozsah teplôt kalibrovaný.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 4. Prístroje, materiály a reagensy

- Pracovisko nemá zoznam počítačových systémov a softvérového vybavenia.
- V dokumentácii z validácie počítačového systému chýbajú konkrétne dôkazy o jej vykonaní (printscreeny aspoň niektorých dôležitých aktivít).
- Chýba dôkaz o validácii Excel hárkov používaných na výpočty, bunky so vzorcami neboli zamknuté, nepoužíva sa zakaždým novo vygenerovaný formulár, ale sa prepisujú predošlé (vysoká pravdepodobnosť chýb).

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagentie

- Niektoré evidenčné karty prístrojov neboli aktualizované (analytické váhy, predvážky...ďalšia kalibrácia, presťahovanie).
- Na váhach sa nachádzal zatečený nečitateľný štítok.
- Označenie prístroja ICP (podľa evidenčného zošita zariadená pokazený, aj bez platnej kalibrácie) nebolo v súlade s Metrologickým poriadkom – chýbal zákaz používania.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagentie

- Neprehľadné značenie váh (v rôznych zoznamoch rôzne značenie - PCR, č. 1, č. 20 – pritom ide o tie isté váhy).
- Neexistuje dôkaz o dátume vyradenia pH metra z evidencie, nie je to uvedené ani na jeho evidenčnej karte (použitý v auditovanej štúdií, na mieste už nebol).
- Muflové pece neboli označené a kontrola teploty sa vykonáva len na jednej.
- Chýba identifikácia zariadení na meranie environmentálnych podmienok.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagentie

- Chýbajú údaje o kalibrácii, kvalifikácii a validácii prístrojov, zariadení, počítačov.
- Platnosť certifikátu o kalibrácii prístroja skončila a nová kalibrácia nebola vykonaná.
- Nerobí sa medzikalibračná kontrola (regulačné diagramy).
- V ZSLP ani v Metrologickom poriadku nie sú uvedené závažia používané ako pracovné etalóny.
- V zozname prístrojov (Kap. 4 ZSLP) nie sú uvedené všetky prístroje používané v štúdiách.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagentie – pokrač.

- Chýbajú zošity pri jednotlivých prístrojoch, nevedie sa evidencia, kto, kedy na prístroji pracoval, servis, opravy.
- Prístroje vyradené z používania nie sú patrične označené.
- Po oprave nie je urobená opätovná kalibrácia, ak je to pre daný prístroj vyžadované.
- V dokumentácii sú neaktuálne informácie o prístrojoch, ktoré sa už dávnejšie nepoužívajú.
- V Metrologickom poriadku ani v žiadnom ŠPP nie je opísaný systém vnútornej medzikalibračnej kontroly pracovnými etalónmi (váhy, teplomer).

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

- V Metrologickom poriadku bol definovaný možný interval predĺženia doby platnosti overenia alebo kalibrácie jednotne o 20%, čo je pri intervale 5 rokov neúmerne dlho (1 rok).
- Plán overovania a kalibrácie meradiel nebol priebežne aktualizovaný (kolónka „Dátum výkonu“ ešte v septembri prázdna).
- Nastavenie („kalibrácia“) pH metra – v záznamoch neboli vždy uvedené namerané výsledky pre kalibračné body. (napr. bola robená kalibrácia 4, 7, 10, uvedený len výsledok na hodnotu 10).

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagentie – pokrač.

- Roztoky nie sú označené v súlade s platnou legislatívou (kto, dátum prípravy, koncentrácia, doba použiteľnosti...).
- V zošite prípravy roztokov nie je zaznamenaná príprava kontrolovaného roztoku.
- V zošite prípravy roztokov síce záznam o príprave je, v zošite vážená však chýba záznam o navažovaní príslušnej chemikálie.
- V chladničkách sú roztoky po dobe expirácie.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagenty - pokrač.

- Referenčné látky sú používané aj po skončení expiračnej doby, bez dokladovania, že boli vykonané príslušné testy účinnosti a látka naďalej vyhovuje.
- Nedodržiava sa oddelené skladovanie testovaných látok pred, počas a po vykonaní štúdie.
- Vzorky z viacerých štúdií a roztoky sa skladujú bez zreteľného vzájomného oddelenia.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagenty - pokrač.

- Nedodržiavajú sa podmienky skladovania požadované výrobcom.
- Nemonitorujú sa podmienky pri skladovaní testovaných látok a chemikálií.
- Záznamy v zošitoch pri prístrojoch sú opravované nepovoleným spôsobom.
- V záznamoch o kontrole správnosti dávkovania mikropipiet chýbala identifikácia miestnosti a použitých váh, na ktorých sa kontrola vykonávala.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 5. Testovacie systémy

- **V ZSLP chýba opis testovacieho systému používaného na pracovisku.**

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 5. Testovacie systémy

- Nedostatočne označené zvieratá resp. kliecky.
- Chýbali záznamy o kontrole kvality krmiva (mikrobiologická kontrola, živiny), k dispozícii nebol ani certifikát výrobcu.
- Chýbali záznamy o kontrole kvality vody používanej na napájanie zvierat
- Neboli k dispozícii všetky šarže krmiva použité v štúdií, ktoré síce boli dohľadané, ale chýba systematická evidencia.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 5. Testovacie systémy – pokrač.

- Chýbali záznamy o kontrole podstielky (používa sa nevhodná/ neodprášená podstielka).
- Na záznamoch monitorovania podmienok prostredia nie je identifikovaný monitorovací prostriedok ani miestnosť, v ktorej sa meranie vykonávalo. Nebolo možné zistiť, kde, ktorým prístrojom a kedy boli údaje zaznamenané.
- Nedostatočná hygiena v priestoroch zverinca – zápach, podstielka silne znečistená výkalmi, neodstránené uhynuté jedince...

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 6. Testované a referenčné látky

- **Chýbali dôkazy, že testované a referenčné látky boli pri prijme skontrolované tak, ako to bolo opísané v ŠPP.**
- **V dokumentácii nie je uvedený spôsob možnosti použitia referenčnej látky po dobe expirácie (pritom ju laboratórium takto bežne používa).**

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 6. Testované a referenčné látky

- V chladničke, kde sa uchovávali testované látky chýbalo označenie, že sú tu aj vzorky po ukončení štúdie.
- Kyselina citrónová používaná ako referenčná látka, šarža xx s exp. xx/16 nemala certifikát o analýze a nie je definovaná a evidovaná ako RM.
- Na roztoku referenčnej látky chýbal dátum prípravy.
- Nedodržované podmienky uchovávania (chemikália, ktorá mala byť skladovaná v chladničke, bola položená voľne v laboratóriu).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 7. Štandardné pracovné postupy

- Nie všetky postupy (práca na prístrojoch) boli zaradené v zozname dokumentácie – neboli ani aktualizované, ani pravidelne revidované.
- Chýbalo ŠPP na transport, príjem a odovzdávanie vzoriek medzi laboratóriami v rôznych vzdialených budovách.
- V ŠPP, kde je to relevantné, chýbali odkazy na OECD dokumenty (napr. QA – OECD Guideline No.4, archivácia 15, IT – 17..)

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 7. Štandardné pracovné postupy

- ŠPP na príjem vzoriek nebolo na mieste výkonu činnosti.
- Chýba ŠPP na odpady (zodpovednosti, zber, transport, skladovanie, likvidácia...).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 7. Štandardné pracovné postupy

- ŠPP v laboratóriu nie sú autorizované, nevedie sa evidencia kópií ŠPP distribuovaných na pracovisku.
- Nebola urobená revízia a aktualizácia ŠPP od ich vypracovania.
- Chýbajú ŠPP na určité činnosti.
- Pod rovnakým označením existovali dva rôzne ŠPP.
- Chýbajúce ŠPP priamo na pracovisku pri výkone činnosti (umývanie a sterilizácia lab. skla).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 7. Štandardné pracovné postupy

- Zoznam ŠPP uvedený v ZSLP, zoznam príloh a prílohy ZSLP a skutočné názvy a číslovanie sa líšili.
- V ŠPP aj inej dokumentácii sa používajú skratky, ktoré nie sú nikde vysvetlené (pracovníkom sú síce zrozumiteľné, ale nezainteresovaný má problém s lúštením ich zmyslu).
- ŠPP XX/V/00Z – nesprávne vypočítané množstvá/koncentrácie dezinfekčných roztokov.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 8. Plán štúdie

- Spôsob kódovania štúdií nie je nikde opísaný.
- Chýba rozdeľovník, koľko exemplárov bolo kam distribuovaných.
- V distribučnom pláne chýba kópia pre vedúceho čiastkovej štúdie.
- V pláne multicentrovej štúdie chýba opis spôsobu transportu vzoriek medzi mestami.
- Chýba dôkaz, že personál štúdie bol s plánom oboznámený a vie, čo má robiť/za čo je zodpovedný.
- V pláne štúdie chýbala informácia, ktoré záznamy majú byť uchovávané.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 8. Plán štúdie

- Plán štúdie nebol podpísaný objednávateľom štúdie, hoci legislatíva to vyžaduje.
- Pracovisko nemalo k dispozícii plán štúdie, ktorej časť sa v ňom vykonávala (bolo jedným z testovacích miest štúdie).
- V pláne štúdie chýbala informácia, akým spôsobom bude zabezpečený transport a ochrana vzoriek z a do jednotlivých testovacích miest (multicentrová štúdia).
- Nebolo definované miesto uchovávania testovanej látky pred, počas a po ukončení štúdie.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 8. Plán štúdie - pokrač.

- V pláne štúdie boli nedostatočne opísané postupy prác.
- Chýba zoznam použitých prístrojov a materiálov
- Chýba zoznam záznamov, ktoré majú byť v rámci štúdie uchovávané.
- V pláne štúdie chýbajú referencie alebo odkazy na ne (metódy, ŠPP a pod.).

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 8. Plán štúdie - pokrač.

- V pláne štúdie nie sú uvedené dátumy požadované zásadami SLP (dátum začiatku štúdie, dátum začiatku experimentu, dátum ukončenia experimentu, predpokladaný dátum ukončenia štúdie).
- Uvedené dátumy začiatku a ukončenia experimentu nesúhlasia s reálne vykonanými prácami a k štúdiu nie je vypracovaný ani doplnok plánu štúdie, ani odchýlka od plánu štúdie a zdôvodnenie, prečo došlo k zmene termínov.
- Boli uvedené neplatné OECD metódy.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 8. Plán štúdie - pokrač.

- neboli identifikované časti, ktoré boli plánované mimo SLP
- nebola stanovená frekvencia prípravy aplikačných foriem
- nebolo dokumentované zloženie testovanej látky

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 8. - Vykonanie štúdie

- Na protokoloch o vážení zvierat chýba identifikácia miesta, kde sa vážilo a váh, na ktorých sa vážilo.
- Údaje v primárnej dokumentácii sú opravované neprípustným spôsobom.
- Na prijímacích protokoloch a protokoloch o výsledku chýbajú dátumy pri podpisoch zodpovedných pracovníkov.
- Nerobia sa kópie údajov vytlačených na termocitlivom papieri, ktoré časom blednú.
- Kódovanie vzoriek neprehľadné, ťažko sa späťne vyhľadávali.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 8. Vykonanie štúdie

- Záznamy a materiály používané pri štúdiu nie sú jasne identifikované (chýbal kód štúdie). Napr. aj:
  - Priložená kópia zošita s meraniami na spektrofotometri nemá žiadnu identifikáciu, ku ktorej štúdiu patrí.
  - V primárnej dokumentácii chýbalo označenie miesta a identifikácia váh, na ktorých boli vážené zvieratá počas pokusu.
- Nebol podpísaný záznam o prevzatí vzorky a chýbal spôsob transportu a ochrany vzoriek pri preprave z test. pracoviska na testovacie miesto.



### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

- V distribučnom zozname plánu štúdie nebolo uvedené pracovisko ABC ako testovacie miesto.
- Chýbal vymenúvací dekrét vedúceho čiastkovej štúdie

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 9. Správa zo štúdie

- v správe zo štúdie chýba presná identifikácia miesta, kde budú dokumenty a vzorky zo štúdie uložené po ukončení štúdie,
- na zázname z merania teplôt vo zverinci nie je identifikovaný datalogger použitý na meranie.
- Chýba distribučný list
- V zložke štúdie neboli doložené záznamy o vzájomnej komunikácii medzi vedúcim štúdie/vedúcim ÚZK celej štúdie a vedúcim čiastkovej štúdie/vedúcim ÚZK čiastkovej štúdie.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 9. Správa zo štúdie

- Chýbal Final Report, k dispozícii bol len text „Conclusion, discussion“ testovacieho miesta, kde nebolo uvedené miesto uchovávanía dokumentácia a vzoriek z ukončenej štúdie.
- Zložka štúdie pripravená na archiváciu neobsahovala prehľadný zoznam, počty strán a indexáciu uchovávaných dokumentov.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

- Nesúlady dátumov štúdie (plán štúdie bol podpísaný vedúcim štúdie 25.1.2013, avšak menovací dekrét bol vystavený s platnosťou od 28.1.2013, záverečná správa uvádza začiatok štúdie 1.2.2013).
- Podľa plánu štúdie mal experiment trvať od – do, avšak v záverečnej správe je uvedené trvanie experimentu v inom a kratšom termíne, bez vysvetlenia dôvodu kratšieho trvania.
- Zvieratá boli do pokusu dodané o mesiac neskôr, ako bolo uvedené v pláne štúdie, chýbalo vysvetlenie.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

- Čísla šarží testovanej látky v pláne štúdie a v zošite príjmu testovanej látky sa líšili.
- ÚZK nevykonalo inšpekciu kritickej fázy štúdie, ktorá bola definovaná v pláne štúdie.
- Na protokoloch váženia zvierat nebolo uvedené, kde sa vykonávalo váženie a na akých váhach (identifikácia).

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 9. Správa zo štúdie

- Správa neobsahovala všetky formálne náležitosti vyžadované legislatívou.
- Nebolo identifikované miesto, kde sa bude uchovávať materiál a dokumentácia zo štúdie.
- Nezhodujú sa dátumy inšpekcie uvedené v správe, s realne vykonanými inšpekciami ÚZK.
- v zložke ukončenej štúdie neboli k dispozícii záznamy z monitorovania prostredia od príjmu testovanej látky (centrálne), po jej odovzdanie na oddelenie toxikológie (vyžadované skladovanie pri 2-8 C).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 9. Správa zo štúdie

- Vyhlásenie zamestnanca zodpovedného za program zabezpečenia kvality neobsahovalo všetky náležitosti požadované legislatívou (nie sú uvedené všetky vykonané inšpekcie počas vedenie štúdie a dátumy oznámenia výsledkov inšpekcie vedúcemu štúdie a manažmentu).
- Chýba vyhlásenie vedúceho štúdie (stupeň súladu štúdie so zásadami SLP).
- Vo vyhlásení SD chýba deklarovanie, že časť klinická chémia bola robená mimo SLP v akreditovanom laboratóriu a zdôvodnenie prečo.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 9. Správa zo štúdie

- V distribučnom zozname chýba uvedenie testovacieho miesta ako držiteľa plánu a správy zo štúdie.
- V kapitole o archivovaní bolo uvedené, že sa bude uchovávať plán štúdie, korešpondencia, Final Report, záznamy QA a histopatologické vzorky – chýba deklarovanie uchovávania aj akejkolvek primárnej dokumentácie k danej štúdiu.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 10. Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálu

- V archivovaných zložkách ku kontrolovaným štúdiám bola neúplná indexácia záznamov.
- Jednotlivé dokumenty neboli označené indexami podľa zoznamu na obale zložky.
- Štúdie po ukončení sú dočasne uchovávané v nevyhovujúcich priestoroch vo voľne prístupnej skrínke v laboratóriu.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 10. Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálu

- Archív zostáva otvorený v neprítomnosti pracovníčky, resp. necháva kľúče vo dverách.
- Uchovávanie nie je prehľadné, nie je možné bez problémov vyhľadať požadovaný materiál (chýba kódovanie / indexácia – vrátane príslušného ŠPP, spôsob ukladania – regál/polica...).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 10. Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálu

- Archív zostáva otvorený v neprítomnosti pracovníčky, resp. necháva kľúče vo dverách.
- Uchovávanie nie je prehľadné, nie je možné bez problémov vyhľadať požadovaný materiál (chýba kódovanie / indexácia – vrátane príslušného ŠPP, spôsob ukladania – regál/polica...).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 10. - pokrač.

- Po vypožičaní dokumentácie a vrátení sa nedá skontrolovať, či sa vrátili všetky listy danej dokumentácie, chýba evidencia počtu listov.
- Chýba zabezpečenie proti požiaru (požiarny hlásič, hasiaci prístroj...).
- Chýba zabezpečenie proti zatopeniu (napr. dokumentácia aj na zemi, v miestnosti radiátor, ktorý môže tiecť, archív v pivnici..).
- Nie sú stanovené podmienky pre uchovávanie histologických preparátov, parafinových bločkov, sklíčok...)

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 10. - pokrač.

- uchovávanie dokumentácie počas celého roka v rôznych skrinkách priamo v laboratóriách - neskoré odovzdávanie dokumentácie do archívu,
- chýbajúce zálohovanie elektronických záznamov,
- uchovávanie papierových a zálohových elektronických údajov spoločne na jednom mieste...

## WG GLP OECD

- Prerokované správy z on-site visits (Poľsko, Kanada, Rakúsko, Mexiko, Estónsko)
- Obsah správ musí zostať utajený a prístupný len pre členov pracovnej skupiny, takže len výhrady, bez identifikácie krajiny:

## WG GLP OECD

Bolo vytýkané, že:

- inšpektori venovali málo pozornosti označeniu a uchovávaniu testovaných látok,
- vykonávanie štúdie bolo posudzované len z dokumentácie, málo pozornosti sa venuje praktickému výkonu počas inšpekcie,

## WG GLP OECD

Bolo vytýkané, že:

- nekontrolovali záznamy o príprave podstielky a krmiva počas štúdie (šarže, exspirácie),
- nekontrolovali archivované vzorky zo štúdií a ich označenie a nadväznosť na záznamy,

## WG GLP OECD

Bolo vytýkané, že:

- pri aplikácii testovanej látky nekontrolovali záznamy o spotrebe - od príjmu po uloženie v archíve,
- neporovnali spotrebu s plánom a príslušnými záznamami o vážení,

## WG GLP OECD

Bolo vytýkané, že:

- v archíve spoločne skladovali dokumentáciu aj testované látky,
- pri hodnotení jednotlivých aktivít sa inšpektori uspokojili s vysvetlením pracovníka, ale neporovnávali to s postupmi uvedenými v ŠPP

### WG GLP OECD

Bolo vytýkané, že:

- pri diskusií k štúdií viac odpovedal QA ako vedúci štúdie, **nepreverili, ako pozná vlastnú štúdiu (či nebol len formálny)**,
- nekontrolovali záznamy z autoklávu a umývačky na kliecky a fľaše,

### WG GLP OECD

Bolo vytýkané, že:

- nekontrolovali záznamy o používaní, údržbe a kalibrácii váh v miestnosti, kde sa pripravujú dávky na aplikáciu,
- neevidoval sa vstup osôb do archívu (inšpektori neboli požiadaní, aby sa podpísali),

### WG GLP OECD

Bolo vytýkané, že:

- QA odovzdal materiály zo štúdie do archívu, čo je konflikt záujmov – QA má archív kontrolovať v rámci inšpekcie pracoviska, odovzdanie materiálov je zodpovednosťou vedúceho štúdie alebo iného povereného pracovníka,
- inšpektori neporovnali ŠPP na archiváciu s reálnymi postupmi,

### WG GLP OECD

Bolo vytýkané, že:

- záznamy o zvieratách boli voľne dostupné vo zverinci, nie v nejakom identifikovanom archíve, boli len v miestnosti, nezamknuté, v šanóne na polici, ani nie v nejakej skrinke, ani nerobili fotokópie pre prípad straty
- v prípadoch, že SLP patrí pod organizáciu vykonávajúcu aj akreditáciu, nerozlišovanie pojmov medzi SLP a akreditáciou

### WG GLP OECD

Bolo vytýkané, že:

- v Súhrnnej správe z inšpekcie chýbali detaily, neboli opísané aktuálne pozorovania na pracovisku a čo bolo kontrolované počas inšpekcie  
(na rozdiel od správ z akreditácie, kde sa už nevyžaduje podrobne opisovať, čo bolo kontrolované a hovoríme VP, že to tam nemajú písať (len má, plní..), SLP to vyžaduje!!) .

Otázky ?

