



**Najčastejšie nedostatky
zistené pri inšpekciách
dodržiavania zásad SLP
a
aktuálne F&Q**

Ing. Kvetoslava Forišeková
31.5.2018
SNAS Bratislava


**Najlepšie sa vraj človek učí
na vlastných chybách,
ale
niekedy je rozumné, poučiť sa
aj z chýb iných – tentoraz aj z
prehľadu OECD**

2

Najčastejšie nesúlady sú v oblastiach:


- Manažment testovacieho pracoviska
- Štúdie
- QA – útvar zabezpečenia kvality
- Testované látky
- Testovacie systémy
- Prístroje, materiály a reagentie
- Archív



3

Manažment testovacieho pracoviska

- Nedostatočné zdroje na výkon štúdií;
- Nevhodný program QA;
- Personál nemá skúsenosti ani predchádzajúci tréning na vykonávanie štúdií, na ktorých sa podieľa;
- Nevhodná organizačná štruktúra;
- Pracovné náplne nie sú v súlade s vykonávanou činnosťou;



4

Štúdie

- Plán štúdie nespĺňal požiadavky zásad SLP;
- Štúdie neboli vykonávané v súlade s plánom;
- Nevhodné a nedostatočne vypracované ŠPP;
- Nekompletné primárne údaje;
- V záverečnej správe boli nájdené chyby; nejasnosti, vyhlásenie k štúdii je nepravdivé.

QA - útvar zabezpečenia kvality

- QA neverifikoval plán ani správu zo štúdie;
- QA bol pracovne zapojený do štúdie;
- Neboli vykonávané inšpekcie kritických fáz;
- Správy z inšpekcií neboli oznamované ani vedúcemu štúdie, ani manažmentu;
- Vyhlásenie QA ku štúdii nezodpovedalo požiadavkám.

Testované látky

- Chýbali informácie o charakterizácii testovanej látky aplikovanej v nosiči;
- Fyzický vzhľad testovanej látky bol iný, ako sa uvádzalo v dokumentácii k látke;
- Testovaná látka nebola skladovaná podľa požiadaviek;
- Nedostatočné množstvo testovanej látky.

Testované látky

- Nebola možná výsledovateľnosť aliquotov testovanej látky;
- Testovaná látka nebola pripravená v požadovanej koncentrácii;
- Daná testovaná látka nebola vôbec uvedená v Master Schedule, že bola použitá v štúdii.

Testovacie systémy

- Nebol zaznamenávaný zdravotný stav zvierat pri príjme;
- Testovací systém požadovaný v OECD testovacej metóde bol zmenený bez zdôvodnenia;
- Nebolo dodržané obdobie aklimatizácie podľa požiadaviek OECD testovacej metódy;
- Nebolo zaznamenávané monitorovanie testovacieho systému.

Testovacie systémy

- Viaceré štúdie v jednej miestnosti neboli primerane oddelené;
- Označenie testovacieho systému bolo neprehľadné;
- Uhynuté zvieratá neboli evidované.

Prístroje, materiály a reagenty

- Zariadenia použité v štúdiu neboli kalibrované/validované/udržiavané;
- Reagenty / nosič boli iné, ako bolo opísané v pláne štúdie;
- Počítačové systémy použité v štúdiu neboli validované.

Prístroje, materiály a reagenty

- Zariadenia používané v SLP štúdiu neboli označené, hoci na pracovisku sa vykonávajú aj non-GLP štúdie;
- Záznamy o používaní prístrojov pre oba typy štúdií (zdieľané) neboli k dispozícii;
- So zariadením pracoval aj nekompetentný personál.

Archív

- Záznamy v historickej zložke ŠPP boli nekompletné;
- Prístup do archívu nebol kontrolovaný ani zaznamenávaný;
- Záznamy k jednotlivým štúdiám boli nekompletné;
- Manažment archívu bol nespoľahlivý a nevyhovujúci.
- Zmluvný archív nepracoval podľa požiadaviek SLP.

Nedostatky pri našich inšpekciách

(červeným 2017 - 2018)

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- V aktualizovanej dokumentácii chýba organizačná štruktúra s menovitým definovaním pozície pracovníkov v rámci testovacieho pracoviska (ÚZK, archív, IT) – tzv. Scientific Chart.
- V predloženej organizačnej schéme testovacieho pracoviska (ZSLP, Príloha č.1) nie sú uvedené pracovné pozície IT a archivára, pracovisko nie je označené ako pracovisko SLP, len ako „Akreditované skúšobné laboratóriá“.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- Nové vymenúvacie dekréty vedúcich štúdií sú nesprávne vystavené na päťročné obdobie.
- V pláne vzdelávania bolo naplánované školenie SLP, neboli k dispozícii dôkazy o jeho uskutočnení, ani zdôvodnenie, že školenie sa nekonalo.
- Osobné zložky – chýbajúce dátumy, pracovné náplne a CV bez podpisu a/alebo dátumu.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- Zodpovednosť za SLP v oblasti IT podľa OECD Guideline 17 nebola uvedená ani v zmluve s externým dodávateľom, ani v pracovných povinnostiach technika.
- Scientific chart v prílohe 2. ZSLP bol iný, ako v ŠPP X-01.
- Splnenie plánu vzdelávania nebolo na konci roka nikým vyhodnotené (ani vedúci pracoviska, ani QA, ani riaditeľ).

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- Master-Schedule neuvádza aj non-GLP štúdie, nie je možné zhodnotiť vyťaženosť pracoviska.
- Chýbajú dôkazy o preškolení pracovníkov z požiadaviek OECD GLP Guidelines (e.g. No.8 for Study directors, No.15 for archivist, No.17 for IT...) in training records.
- Osobné zložky pracovníkov, ktorí už na pracovisku nepracujú neboli odložené do archívu – počas inšpekcie ich už na pracovisku nenašli.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- Chýba podpis zodpovedného pracovníka, ktorý vypracoval Evidenčnú kartu a dátum, kedy bola vypracovaná.

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.

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 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.
- Chýbali osobné zložky externých pracovníčok podieľajúcich sa na štúdií.
- Pracovníci IT sa nezúčastňujú žiadnych školení SLP
- Novoprijatý pracovník absolvoval zaškolenie, zaškolenie však nebolo zdokumentované.

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

- QA nevykonalo inšpekcie kritických fáz štúdie (príprava testovanej látky, aplikácia), kritické fázy neboli definované ani v pláne štúdie, ani v ŠPP.
- Záznamy z QA inšpekcií boli veľmi všeobecné, len checklist áno/nie, neboli k dispozícii žiadne bližšie informácie, čo, kde a kto bol kontrolovaný

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 vyhodnotené 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

- Miestnosť „mokrého archívu“ na 3. poschodí nie je uvedená v schéme priestorov laboratória.
- Neexistuje zoznam priestorov, kde je potrebné monitorovať teplotu a vlhkosť, ani neboli stanovené rozsahy, v ktorých sa teplota a vlhkosť môžu pohybovať.
- Miestnosť, kde sa skladovali látky pre non-GLP štúdie, nebola správne označená.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

3. Priestory

- Vstup do zverincov nebol dostatočne chránený (nekontrolovaný vstup).
- Chýba evidencia a dôkaz o deklarovanom týždennom/štvrtročnom upratovaní uvedenom v ŠPP XY-005.
- Nie sú definované intervaly teplôt a vlhkosti pre skladované krmivo, príjem krmiva a iných materiálov, ako aj proces kŕmenia nie sú opísané v ŠPP.
- GLP/non-GLP priestory neboli patrične označené.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

3. Priestory

- Oddelenie XY nemá v dokumentácii definované priestory na skladovanie chemikálií (miestnosť, ktorá je uvedená, sa už nepoužíva).

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 reagentie

- Evidencia látky na prípravu sterilizačného roztoku (chlorid ortuťnaný) nebola v súlade s platnými legislatívnymi predpismi (TaT+).
- Na prístrojoch nebol vyznačený kalibračný stav (kedy vykonaná/kedy nasledujúca).
- Monitoring teploty v sklade nebol vykonávaný v súlade s ŠPP XY (prekročenie akčného limitu, opatrenie, následné meranie).
- V Metrologickom poriadku opísané medzikalibračné kontroly neboli za roky 2017-18 vykonávané, Príloha 1 MP je neaktuálna.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

4. Prístroje, materiály a reagensie

- 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 reagensie – 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 reagensie – 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 sice 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 reagentie - 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 reagentie - 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 mikropiet chýbala identifikácia miestnosti a použitých váh, na ktorých sa kontrola vykonávala.

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/needprášená 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

- Pohyb testovanej a referenčnej látky zo skladu do laboratória a späť nie je evidovaný.
- Skladovanie testovaných látok v jednom malom priestore pre rôzne štúdie bez ich oddelenia nezodpovedá požiadavkám SLP.

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

- V ŠPP X.Y vypracovanom v 2012 neboli pri revízii v roku 2016 vykonané žiadne zmeny (sú v ňom uvedené už neaktuálne literárne zdroje, chýba v texte uvedená „C: Prevádzková dokumentácia vo forme ŠPP“), ani nie sú doplnené požiadavky OECD Guideline 17.
- Pracovisko nemá vypracované samostatné ŠPP na archiváciu (chýba ŠPP na mieste výkonu činnosti).
- V ŠPP X-YY nie je opísané uchovávanie zálohovaných elektronických údajov na externom médiu.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

7. Štandardné pracovné postupy

- V ŠPP X.Y je opísaná činnosť zastupujúceho vedúceho štúdie namiesto vymenovania nového, podmienky, kedy môže dôjsť k takejto situácii, nie sú opísané.
- V ŠPP nie je opísaný proces prípravy a zaškolenia nového pracovníka, ani pracovníka po dlhodobej neprítomnosti (materská).
- ŠPP sa nazýva „Používanie, kalibrácia, údržba prístroja...“, ale v celom texte nie je o kalibrácii ani zmienka.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

7. Štandardné pracovné postupy

- Požiadavky OECD Guideline No.17 about responsibilities, risk management, IQ, OQ, PQ, incident management, risk based change control activities neboli doteraz zapracované do dokumentácie testovacieho pracoviska.
- Pracovisko nemá vypracované hodnotenie rizika pre IT systémy (aplikácia aj ostatných požiadaviek OECD Guideline č. 17) a chýba definovanie spôsobu a frekvencie zálohovania z laboratórnych počítačových systémov nenapojených do intranetovej siete.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

7. Štandardné pracovné postupy

- Chýba ŠPP pre transport a ochranu vzoriek medzi zverincom a laboratóriami, pre laboratórium chýba opis postupu manipulácie so vzorkou (krv) po prijíme

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 nezainterosovaný má problém s lúštením ich zmyslu).
- ŠPP XX/V/00Z – nesprávne vypočítané množstvá/koncentrácie dezinfekčných roztokov.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

8. Plán štúdie

- Chýbajú dátumy začiatku – ukončenia experimentu
- Chýba charakterizácia testovanej /referenčnej látky

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 štúdii 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. - Vykonalie štúdie

- Údaje v primárnej dokumentácii sú opravované nepripustným 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 spätne vyhľadávali.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

8. Vykonalie štúdie

- Niektoré kópie primárnych údajov v zložke štúdie boli nečitateľné (slabá náplň v tlačiarni);
- V primárnej dokumentácii váženia zvierat nie je uvedená identifikácia miestnosti, kde sa váženie vykonávalo, ani nie sú identifikované váhy, na ktorých sa vážilo (vysledovateľnosť).
- Kód štúdie – na niektorých záznamoch chýbala identifikácia štúdie, ku ktorej patria.
- Na viacerých záznamoch (výťažce z tlačiarne, kópie, formuláre) chýbajú dátumy pri podpisoch zodpovedného pracovníka.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

8. Vykonalie štúdie

- Zariadenia na zaznamenávanie teploty a vlhkosti neboli identifikované.
- Evidenčné štítky – označenie kliebok – chýbal dátum ukončenia karantény a podpis pracovníka, hoci kolónky boli na tlačive predtlačené.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

8. Vykonalie 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

9. Správa zo štúdie

- Správa neobsahovala všetky formálne náležitosti vyžadované legislatívou.
- V správe chýbala identifikácia použitého krmiva (šarža alebo dátum výroby), nebol uvedený počet použitých zvierat, nebola doložená charakterizácia testovanej látky.
- ani v pláne ani v správe zo štúdie nie je uvedené miesto uchovávania testovanej látky po ukončení štúdie

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 reálne 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 štúdii.

Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

10. Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálu

- V dokumentácii archívu nebolo možné nájsť dátum, kedy boli predošlé verzie ŠPP dodané do archívu do historickej zložky všetkých vydaných ŠPP.

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.
- 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...

A dalo by sa pokračovať... avšak

Chyby nerobí len ten, kto nič nerobí, podstatné je uvedomiť si, čo bolo urobené nesprávne a snažiť sa v budúcnosti rovnakú chybu neopakovať.

Otázky ?



**F&Q
2018**

Môže byť outsorcovaný vedúci štúdie?

Môže byť outsorcovaný vedúci štúdie?

- Nemôže, musí to byť kmeňový zamestnanec.

Môže QA vykonávať aj funkciu archivára?

Môže QA vykonávať aj funkciu archivára?

- QA môže byť archivár za predpokladu, že archív v rámci inšpekcie testovacieho pracoviska kontroluje niekto iný (napr. riaditeľ, alebo pracovník iného oddelenia, ktoré sa nepodieľa na štúdiách).

*Či je nesúlad, keď pracovisko neplní požiadavky advisory a consensus dokumentov ktoré nie sú právne vymáhateľné?
(na rozdiel od OECD Principles, ktoré boli implementované do legislatívy)?*

Nepĺnenie aj týchto dokumentov je odchýlenie od zásad SLP - nesúladi treba formulovať cez nejaký bod zásad, s odkazom, že podrobnejšie sú tieto požiadavky rozpísané v Adv. alebo cons. Guideline č. XX.

Či musí byť štúdia vykonaná ako multicentrová, ak si pracovisko len prenajalo miestnosť v inej budove v tom istom meste (iná adresa, iná firma), ale všetku činnosť tam vykonávajú kmeňoví pracovníci testovacieho pracoviska? Zdôvodnené to bolo nedostatkom priestoru a nemožnosti umiestnenia prístrojov vo vhodnom prostredí.

V takomto prípade je to stále len jednoduchá štúdia, vedúci štúdie aj QA majú proces v takomto pracovisku priamo pod kontrolou.

Je možné prepracovať plán štúdie, keď je k nemu množstvo doplnkov?

Je možné prepracovať plán štúdie, keď je k nemu množstvo doplnkov?

- jednoznačná odpoveď - NIE

Využitie hosted services
("cloud" computing)
na uchovávanie elektronických údajov
- za akých podmienok?

Use of hosted services ("cloud" computing)
to the retention of the electronic data.

Hosted services (cloud services, e.g. platform, software, data storage, archiving, backup or processes as a service) should be treated like any other supplier service and require written agreements describing the roles and responsibilities of each party.

Use of hosted services ("cloud" computing)
to the retention of the electronic data.

*It is the responsibility of test facility management to evaluate the relevant service and to estimate risks to data integrity and data availability.
Test facility management should be aware of potential risks resulting from the uncontrolled use of hosted services.*

Use of hosted services (“cloud” computing) to the retention of the electronic data.

Written agreements (contracts) should exist between the test facility and the supplier. These agreements should include clear statements outlining the responsibilities of the supplier as well as clear statements about data ownership.

Môže byť vedúci/riaditeľ testovacieho pracoviska zároveň zodpovedný za QA (ako je to možné pri akred. podľa 17025)?

Can the head of test facility management be responsible for quality assurance?

- There would be a conflict of interest, and therefore the facility would not be in compliance.
- An external QA could be used (in particular in the case of very small test facilities).

Original SOPs in one language have been translated into another language. Do the translations have to be approved in the same way as original SOPs?

Original SOPs in one language have been translated into another language. Do the translations have to be approved in the same way as original SOPs?

The OECD's multi-site study document states that in any translated SOP reference should be made to the original. Both versions need to be authorised by management if the SOP is available as an original in two different languages.

Study phases may be designed in a phase plan and reported in a phase report. How can these be amended?

**Ďakujem za pozornosť
/
otázky?**

