

20090621051

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 49 став 4 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/2007), министерот за здравство донесе

### УПАТСТВО ЗА НАЧЕЛАТА НА ДОБРАТА ЛАБОРАТОРИСКА ПРАКСА

#### Член 1

Со ова упатство се пропишуваат начелата на добрата лабораториска пракса.

#### Член 2

Начелата на добрата лабораториска пракса се систем за квалитет кој опфаќа:

- организација на планирање, изведување и следење на предклиничките испитувања безбедни за здравјето на луѓето и околината,
- услови за планирање, изведување и следење на предклиничките испитувања безбедни за здравјето на луѓето и околината и
- начин на известување и документирање на предклиничките испитувања безбедни за здравјето на луѓето и околината.

#### Член 3

Начелата на добрата лабораториска пракса се дадени во Прилог бр.1 кој е составен дел на ова упатство.

#### Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 15-4272/1  
13 мај 2009 година  
Скопје

Министер за здравство,  
д-р **Бујар Османи**, с.р.

### НАЧЕЛА НА ДОБРАТА ЛАБОРАТОРИСКА ПРАКСА

Начелата на добрата лабораториска пракса е систем за квалитет кој се утврдува за лабораториите во кои се изведуваат лабораториски и фармаколошко-токсиколошки испитувања.

Одделни поими употребени во овие начела го имаат следново значење:

- **лабораторија** - опфаќа персонал, простор и опрема потребна за извршување на предклинички испитувања безбедни за здравјето на луѓето и околината. Кај испитувања кои се изведуваат на повеќе локации, лабораторијата ја опфаќа локацијата на која се наоѓа водителот на испитувањето и сите останати локации на кои поединечно и заедно може да се изведуваат испитувањата;
- **место на испитување** - означува локација на која се изведува фаза/фази од испитувањето;

- **одговорно лице на лабораторијата за испитување** - е лице овластено и одговорно за организација на работата во лабораторијата и за испитувањето во согласност со овие начела;

- **одговорно лице на местото за испитување** - е лице одговорно за спроведување на фазата/ фазите на испитување согласно овие начела;

- **нарачател** - е правно или физичко лице, кое го нарачува, поддржува и/или предлага предклиничкото испитување;

- **водител на испитување** - е лице одговорно за целокупното изведување на предклиничкото испитување, како и за здравјето на соработниците и безбедноста на околината. Водителот на испитувањето не може да ја пренесе одговорноста за целокупното водење на предклиничкото испитување на главниот истражувач, вклучувајќи одобрување на планот на испитувањето и дополнување на истиот, одобрување на завршниот извештај и осигурување дека се спроведуваат сите начела на добрата лабораториска пракса;

- **главен истражувач** - е лице кое има одредена одговорност, во име на водителот на испитувањето, за одредени фази од испитувањето доколку испитувањето се спроведува на повеќе локации;

- **програма за обезбедување на квалитет** - претставува систем, вклучувајќи го и персоналот, што е независен од спроведувањето на испитувањето, а е наменет на одговорното лице на лабораторијата за испитување да му обезбеди усогласеност со овие начела;

- **стандардни оперативни постапки (СОП)** - се пишани постапки кои го опишуваат начинот на спроведување на испитувањето, доколку истот не е доволно детално опишан во плановите за испитување или упатставата за испитување;

- **главен распоред** - претставува збир на информации наменети за проценка на работната оптовареност и за следење на испитувањето во лабораторијата за испитување;

- **предклиничко испитување безбедно за здравјето на луѓето** - оначува испитување или одреден збир на испитувања во кои примерокот за испитување се испитува во лабораториски услови или во околината, со цел да се добијат податоци за наговите својстава и/или сигурност, а кои се наменети за поднесување на извештај до надлежните органи;

- **краткотрајно испитување** - означува испитување кое се изведува во краток временски рок, со употреба на рутински техники;

- **план на испитување** - е документ во кој се дефинирани целите и плановите на испитувањето и ги содржи сите измени и дополнувања на планот на испитување;

- **измени и дополнувања на планот на испитување** - се целни измени на планот, по отпочнување на испитувањето;

- **отстапување од планот на испитување** - е непланирано отстапување од планот на испитување, по датумот на отпочнување на испитувањето;

- **оперативен систем** - претставува секој биолошки, хемиски или физички систем или комбинација на овие системи што се користат во испитувањето;

- **изворни податоци** - се сите изворни лабораториски записи и документација или нивни заверени копии кои се резултат на изворните забелешки и на активностите спроведени во тек на испитувањето. Изворните податоци може да вклучуваат на пр. фотографии, микрофилмови или нивни копии, податоци од електронски медиуми, диктирани забелешки, запишани податоци од автоматски апарати или било кој медиум за чување на податоци кој обезбедува сигурно чување на информациите во пропишаниот временски период;

- **биолошки примерок** - е секој материјал што настанал во оперативниот систем за испитување, за време на анализата или чувањето;

- **датум на почеток на испитувањето** - означува датум кога се собрани првите податоци од испитувањето и кога водителот на испитувањето го потпишал планот на испитување;

- **датум на завршување на испитувањето** - означува датум кога се собрани последните податоци од испитувањето и кога водителот на испитувањето го потпишал завршниот извештај;

- **примерок на испитување** - е примерок кој е цел на испитувањето;

- **споредбен примерок** - е секој примерок (стандард) што се користи за споредба со испитуваниот примерок;

- **серија** - означува одредена количина или повеќе испитувани примероци/за испитување или споредбен примерок, произведени во тек на одреден циклус на производство, кои се со единствени својства и како такви треба да бидат означени;

- **носач** - е секое средство употребено како носач при мешањето, распрснувањето или растворањето на испитуваниот или споредбениот примерок, со што се овозможува негова полесна примена во системот за испитување.

Во лабораторијата за испитување одговорното лице на лабораторијата за испитување треба да обезбеди почитување на овие начела.

**Одговорното лице на лабораторијата за испитување** треба најмалку:

1. да обезбеди изјава со која се утврдуваат одговорните лица во лабораторијата за испитување, во согласност со овие начела;

2. да обезбеди доволен број на обучен персонал, простор, опрема и материјал за навремено спроведување на испитувањата;

3. да обезбеди водење на евиденција за обученоста, усовршувањето, искуството и описите на работните места за секое стручно лице и техничар поединечно;

4. да се осигура дека персоналот ги разбира задачите кои му се зададени, а доколку е потребно, одговорното лице треба да обезбеди усовршување за извршување на дадените задачи;

5. да обезбеди изработка на соодветни, технички исправни стандардни оперативни постапки, извршување на испитувањето во согласност со нив, како и одобрување на сите изворни и ревидирани стандардни оперативни постапки;

6. да обезбеди постоење на програма за обезбедување на квалитет со назначување на персонал, како и спроведување на мерки за осигурување на квалитетот во согласност со овие начела;

7. пред почетокот на секое испитување да назначи водител на испитувањето. Доколку дојде до промена на водителот, истото треба да биде спроведено во согласност со утврдените постапки и да се документира;

8. да назначи главен истражувач за испитувања кои се одвиваат на повеќе локации, кој ќе ги надгледува фазите на испитување кои се спроведуваат на тие локации. Замената на главниот истражувач треба да биде спроведена во согласност со утврдените постапки и истата да се документира;

9. да осигура дека водителот на испитувањето го одобрува планот за испитување и истиот да го стави на располагање на лицата одговорни за контрола на квалитет;

10. да осигура водење на хронолошки записи за сите СОП;

11. да обезбеди назначување на лица одговорни за управување со архива/ви;

12. да обезбеди водење на главниот распоред;

13. да осигура дека резервите на лабораторијата одговараат на условите за користење во испитувањето;

14. кај испитувањата што се спроведуваат на повеќе локации да обезбеди јасна комуникација помеѓу водителот на испитувањето, главниот истражувач, лицата одговорни за обезбедување на квалитет и лицата кои учествуваат во испитувањето;

15. да обезбеди испитуваниот примерок и споредбениот примерок да бидат соодветно опишани;

16. да воспостави постапки кои обезбедуваат дека компјутерите користени за наменетата цел се во исправна состојба и дека истите се користат и одржуваат во согласност со овие начела;

Кога фазата/фазите на испитување се извршуваат на местото на испитување, одговорното лице на местото на испитување, доколку е назначено, ги врши истите работи како и одговорното лице на лабораторијата, со исклучок на работите од точките 7 и 9.

Водителот на испитувањето го обезбедува целокупното спроведување на испитувањето, како и завршниот извештај.

Водителот на испитувањето треба да има соодветна едукација за изведување на специфичното испитување.

Водителот на испитувањето треба најмалку да:

а) го одобри планот на испитувањето и сите дополнувања на истиот, со потпис и датум;  
б) обезбеди навремено доставување на копија од планот на испитувањето и сите дополнувања до одговорните за обезбедување на квалитет, како и да оствари ефикасна комуникација со одговорните за обезбедување на квалитет за време на испитувањето;

в) обезбеди плановите на испитувањето и дополнувањата, како и стандардните оперативни постапки, да им бидат на располагање на лицата кои учествуваат во испитувањето;

г) обезбеди дека во планот на испитувањето и во завршниот извештај на испитувањето кое се спроведува на повеќе локации е утврдена и дефинирана улогата на главниот истражувач, како и на секоја лабораторија и место за испитување кои се вклучени во испитувањето;

д) обезбеди испитувањето да се спроведува согласно постапките наведени во планот на испитувањето, да го оцени и документа влијанието на било каква отстапка од планот за испитување на квалитетот и исправноста на испитувањето, а доколку е потребно да превземе и соодветни корективни мерки, како и да ги потврди отстапките од стандардните оперативни постапки во текот на испитувањето;

ѓ) обезбеди во потполност да се документаат и запишат сите добиени податоци;

е) обезбеди исправност на компјутерските системи користени во испитувањето;

ж) да го потврди завршниот извештај со потпис и датуми, со што ја прифаќа одговорноста за исправноста на податоците и да го наведе степенот на усогласеност на испитувањето со овие начела;

з) обезбеди соодветно чување на планот на испитувањето, завршниот извештај, изворните податоци и пропратните материјали, по завршување на испитувањето.

Главниот истражувач треба да обезбеди фазите на испитувањето да се спроведат во согласност со овие начела.

Целиот персонал кој е вклучен во спроведување на испитувањата треба да биде запознаен со начелата кои се однесуваат на неговото учество во испитувањето.

Персоналот треба да има пристап до планот за испитување и соодветните СОП кои се однесуваат на неговото учество во испитувањето. Негова задача е да дејствува во согласност до дадените упатства во тие документи. Секое отстапување од дадените упатства треба да биде документирано и непосредно пријавено кај водителот на испитувањето или доколку е потребно кај главниот истражувач или кај двајцата.

Целиот персонал обезбедува точно и навремено бележење на изворните податоци во согласност со овие начела и за квалитетот на истите.

Потребно е да се превземат сите неопходни мерки со цел да се обезбеди исправноста на испитувањето и да се заштити здравјето на персоналот кој учествува во испитувањето.

Персоналот чија здравствена состојба може да влијае на испитувањето, треба да се пријави кај одговорното лице и да се исклучи од испитувањето.

Лабораторијата за испитување треба да има пишана програма за обезбедување на квалитет која ќе обезбеди спроведување на испитувањето во согласност со овие начела. Програмата за обезбедување на квалитет треба да ја спроведуваат лица кои се запознаени со постапките на испитување, а се назначени од одговорното лице, на кое му одговараат. Овие лица не смеат да учествуваат во спроведување на испитувањето со кое се обезбедува квалитетот.

Лицата за осигурување на квалитет треба да:

а) го обезбедат поседувањето и чувањето на одобрените планови за испитување и СОП кои се користат во лабораторијата;

б) потврдат дека планот на испитувањето ги содржи сите податоци согласно овие начела. Потврдата треба да биде документирана;

в) го обезбедуваат спроведувањето на контролите со цел да се утврди дали сите испитувања се изведени во согласност со овие начела. Со контролата треба да се утврди дали плановите на испитувањето и СОП се ставени на располагање на лицата кои учествуваат во испитувањето и дека се постапува во согласност со истите. Согласно програмата за обезбедување на квалитет и СОП, контролата може да биде:

а. контрола на испитувањето

б. контрола на лабораторијата

в. контрола на процесот / постапката

Записите за извршените контроли треба да се чуваат;

г) обезбедат проверка на завршниот извештај со цел да се утврди дали методите, постапките и забелешките се точно и потполно опишани, а прикажаните резултати точно и потполно ги изразуваат изворните податоци од испитувањето;

д) обезбедат навремено поднесување на пишаниот извештај за резултатите од контролата на водителот на испитувањето, главниот истражувач и на одговорните лица;

ѓ) изработат и потпишат изјава која треба да биде вклучена во завршниот извештај за видот и датумите на контролата, вклучувајќи ги контролираните фази од испитувањето и датумот на поднесување на резултатите од контролата до водителот на испитувањето, главниот истражувач и на одговорните лица. Изјавата служи и за потврдување дека завршниот извештај одговара на изворните податоци.

Лабораторијата за испитување треба да се наоѓа на соодветна локација, да има соодветна големина и конструкција, со цел да ги исполни условите на испитувањето како и заради намалување на можните пречки кои може да влијаат на исправноста на испитувањето.

**Просторот на лабораторијата** треба да обезбеди одвојување на различните активности, со што би се обезбедило правилно спроведување на секое испитување.

Лабораториите треба да имаат доволно простории или површина како би се обезбедила изолација на ситемот за испитување и изолација на поединечните проекти во кои се користат примерок или организми за кои постои сомневање дека се биолошки опасни.

При испитувањето потребно е да има на располагање соодветни простории или површини за дијагноза, лечење и контрола на болеста со што би се обезбедила навремена интервенција при појава на неочекувани ефекти кај системите за испитување.

Лабораторијата за испитување треба да има и соодветен простор за чување на резерви и опрема. Просторот за складирање треба да биде одвоен од просторот во кој се наоѓаат системите за испитување и треба да обезбедат соодветна заштита од зараза, контаминација или расипување.

Потребен е посебен простор за прием и чување на испитуваните и споредбените примероци, како и за мешање на испитуваните примероци со носачите, со цел спречување на контаминација или мешање.

Просторот за чување или површините за испитуваните примероците треба да бидат одвоени од просторот за оперативните системи, соодветни за зачувување на идентитетот, концентрацијата, чистотата и стабилноста и да обезбедат безбедно чување на опасни материи.

Просторот за чување на податоците треба да овозможи сигурно чување и пристап до плановите за испитување, изворните податоци, завршните извештаи и на испитуваните и контролните примероци. Просторот и условите во него треба да обезбедат заштита на податоците.

Постапувањето со отпадот и неговото отстранување треба да биде изведено на начин кој не го загрозува испитувањето. Тоа вклучува обезбедување на соодветна посторија за негово собирање, чување и остранување, како и постапки на транспорт и обработка.

**Опремата**, вклучувајќи ги и компјутерските системи, кои се користат за изработка, чување и пронаоѓање на податоци, како и за контрола на условите на околината кои се важни за испитувањето, треба да се со одветен капацитет и облик и соодветно да се поставени.

Опремата која се користи во испитувањата треба редовно да се прегледува, одржува и калибрира во согласност со СОП. За сите постапки треба да се водат записи. Калибрацијата треба да обезбеди следивост до националните или интернационалните мерни стандарди.

Опремата и материјалите кои се користат во испитувањето не треба неповолно да влијаат врз системите на испитувањето.

Хемикалиите, реагенсите и растворите треба да бидат означени со податоци за својствата (пр. концентрација), рок на употреба и начин на чување. Податоците за потеклото, датумот на подготовка и стабилноста треба да се достапни. Рокот на употреба може да се продолжи врз основа на документирана проценка или анализа.

Опремата која се користи за добивање на физичко - хемиски податоци треба да има соодветен капацитет и облик и соодветно да биде поставена. Потребно е да се обезбеди исправност на физичко-хемискиот систем за испитување.

При користење на биолошките системи за испитување треба да се обезбедат соодветни услови за чување, живеење и нега на истите, заради обезбедување на квалитетот на податоците.

Новопримените лабораториски животни или растителни системи за испитување треба да бидат изолирани во временски период кој е потребен за проценка на нивната здравствена состојба. Во случај на појава на невообичаена смрт или болест, тие серии не треба да се користат за испитување и, кога е неопходно, треба хумано да се уништат. На датумот на почеток на испитувањето системите за испитување треба да се без било какви болести или состојби кои би можеле да ја попречат целта или изведувањето на испитувањето. Системи за испитување кои ќе се разболат или ќе се повредат во текот на испитувањето треба да се изолираат и лечат, ако е потребно, за да се сочува целокупноста на испитувањето. Секоја дијагноза и лечење на било која болест пред или за време на испитувањето треба да биде запишана.

За изворот, датумот на доставување и опис на состојбата во која е доставен системот за испитување треба да се водат записи.

Биолошките системи за испитување треба доволно долго да се аклиматизираат на околината на испитувањето пред првата употреба на испитуваниот или споредбен примерок.

Сите податоци кои се потребни за правилно распознавање на системот за испитување треба да се наоѓаат во нивните живеалишта или на местото каде се чуваат. Системите за испитување кои е потребно да се отстранат од нивните живеалишта или од местата каде се чуваат во тек на самото испитување треба да бидат соодветно означени, кога е тоа можно.

Живеалишта или местата за чување на системите за испитување потребно е за време на користењето да се чистат и дезинфицираат во одредени временски интервали. Ниту еден материјал кој доаѓа во контакт со системот не треба да содржи онечистување во степен кој би го попречувал испитувањето. На животните треба да им се менува леглото во согласност со добрата пракса на одгледување. Користењето на средства за контрола на штетници треба да се документира.

Системите за испитување кои се користат во испитувањето на терен треба да бидат така поставени да се избегне попречување на испитувањето од нанос на спреј или претходно користење на пестициди.

За својствата на испитуваниот и споредбениот примерок, датумот на прием, рокот на употреба, количината која е примена и количината која е искористена во испитувањето треба да се водат записи.

Воспоставените постапки за ракување, земање на примероци и чување треба да се утврдени за да се обезбеди најголем можен степен на хомогеност и стабилност и да се спречи контаминација и/или мешање. Местото за чување треба да биде означено со основни податоци за идентификација, рок на употреба и посебни услови за чување.

За секој примерок треба да биде позната стабилноста во услови на чување и испитување.

Секој испитуван и споредбен примерок треба да биде соодветно означен (на пр. со шифра, регистерски број, Chemical Abstracts Service (CAS број), име, биолошки параметри).

За секое испитување треба да е познат идентитетот на примерокот вклучувајќи го и бројот на серијата, чистотата, составот, концентрација или други својства, потребни за дефинирање на секоја серија на испитуван и споредбен примерок.

Кога испитуваниот примерок го набавува нарачателот, треба да постои механизам развиен во соработка со лабораторијата, кој го потврдува идентитетот на испитуваниот примерок.

За сите испитувања треба да биде позната стабилноста на испитуван и споредбен примерок во услови на чување и испитување.

Ако предметот за испитување се дава или користи во носач, потребно е да се утврди хомогеноста, концентрацијата и стабилноста на испитуваниот примерок во тој носач. За испитувани примероци кои се користат во истражување на терен, тоа се утврдува со посебно лабораториско испитување.

Од сите испитувања, освен од краткотрајните, потребно е да се задржи примерок на испитуваниот материјал од секоја серија за анализа.

Лабораторијата за испитување треба да поседува пишани стандардни оперативни постапки кои се одобрени од одговорно лице на лабораторијата за испитување за да се обезбеди квалитетот и исправноста на податоците добиени во таа лабораторија. Ревизиите на стандардните оперативни постапки треба да ги одобри одговорно лице на лабораторијата за испитување.

Секоја посебна единица на лабораторијата треба секогаш да има на располагање достапни валидни стандардни оперативни постапки за активностите кои се изведуваат во лабораторијата. Како додаток на стандардните оперативни постапки може да се користи и објавена стручна литература, аналитички методи, трудови и прирачници.

Отстапувањата од стандардните оперативни постапки кои се поврзани со испитувањето треба да се документираат и потврдат од водителот на испитувањето и главниот истражувач, соодветно.

Стандардните оперативни постапки треба да се достапни, но не ограничени, за следните видови на активности во лабораториите:

1. Испитуван и споредбен примерок

Прием, идентификација, означување, ракување, земање на примероци и чување.

2. Опрема, материјали и реагенси

(а) Опрема:

користење, одржување, чистење и калибрација.

(б) Компјутерски системи:

исправност, употреба, одржување, сигурност, контрола на промените и сигурносни копии.

(в) Материјали, реагенси и раствори:

припрема и означување.

3. Водење на записи, известување, чување и пронаоѓање.

Шифрирање на испитувањата, собирање на податоци, подготовка на извештаи, системи на означување, ракување со податоците, вклучувајќи го и користењето на компјутерските системи.

4. Систем на испитување

(а) подготовка на просторот и условите на околината во просторот за системите за испитување.

(б) постапки за прием, транспорт, поставување, опис на својства, идентификација и снабдување на системот за испитување.

(в) подготовка на системот за испитување, забелешки и истражување пред, за време на и на крајот на испитувањето.

(г) ракување со системите за испитување кои во тек на испитувањето се пронајдени како мртви примероци.

(д) собирање, идентификација и ракување со примероците, вклучувајќи ја обдукцијата и хистопатологијата.

(ѓ) локација и поставување на системот за испитување на местата за испитување.

5. Постапки за обезбедување на квалитет

Активности на лицата одговорни за обезбедување на квалитет во планирање, изработка на распоредот, изведување, документирање и известување за контролите.

Пред почеток на испитувањето за секое испитување треба да биде подготвен план на испитувањето во пишан облик. Планот на испитувањето треба да биде одобрен со потпис на водителот на испитувањето со датум и треба да биде проверен од одговорните за обезбедување на квалитет, заради усогласеност со овие начела. Планот на испитувањето треба да го одобри и одговорното лице на лабораторијата за испитување и нарачателот.

Измените и дополнувањата на планот на испитувањето треба да ги оправда и одобри водителот на испитувањето со потпис и датум. Измените во планот на испитувањето треба да се чуваат. Отстапувањата од планот на испитувањето треба навремено да се опишат и образложат, потврдат со потпис и датум од страна на водителот на испитувањето или главниот истражувач.

За краткотрајните испитувања може е да се користи општ план на испитување со приложен додаток, специфичен за испитувањето.

Планот на испитувањето треба да ги содржи најмалку следните податоци:

1. Идентификација на испитувањето, испитуваниот и споредбен примерок

(а) описен наслов,

(б) изјава која ја опишува природата и целта на испитувањето,



(в) идентификација на испитуваниот примерок со шифра или име (IUPAC; CAS број, биолошки параметри итн.),

(г) споредбениот примерок кој ќе се користи.

2. Податоци за нарачателот и лабораторијата

(а) име и адреса на нарачателот,

(б) име и адреса на сите лаборатории и места за испитување кои се вклучени,

(в) име и адреса на водителот на испитувањето,

(г) име и адреса на главниот(ите) истражувач(и) и фазите на испитување, кои водителот на испитувањето ги доверил на главниот истражувач и кои се во одговорност на главниот истражувач.

3. Датуми

(а) датум на одобрување на планот на испитувањето со потпис на водителот на испитувањето. Датум на одобрување на планот на испитувањето со потпис на одговорното лице на лабораторијата и нарачателот.

(б) Предвидените датуми за почеток и завршување на испитувањето.

4. Методи на испитување

Потребно е да се користат упатствата за испитување на OECD или други упатства или методи за испитување, предвидени за користење.

5. Други прашања (кога е соодветно)

(а) оправданост на изборот на системот за испитување,

(б) опис на својствата на системот за испитување, како што се вид, потекло, подпотекло, извор на резервите, број, опсег на телесна маса, пол, старост и останати потребни податоци,

(в) начин на давање и причина за изборот на начинот,

(г) дозирање и/или концентрации, честота и времетраење на апликацијата,

(д) детални податоци за нацртот на испитувањето, вклучувајќи и опис на хронолошката постапка на испитување, сите методи, материјали и услови, вид и честота на анализите, мерења, забелешки и истражувања кои е потребно да се спроведат, како и за (можните) статистички методи.

6. Записи

Попис на записи кои е потребно да се чуваат.

Освен наведените податоци, планот на испитување може да содржи и други податоци.

На секое испитување треба да се додели посебна ознака со која ќе биде означен секој документ, податок и примероци од тоа испитување. Примероците од испитувањето се означуваат така да се потврди нивното потекло. Означувањето треба да овозможи следивост на примерокот и испитувањето.

Испитувањето треба да се изведе во согласност со планот на испитувањето.

Сите податоци добиени во текот на испитувањето треба да бидат запишани непосредно, веднаш, точно и читко од страна на лицето кое ги внесува податоците. Внесувањето на податоците треба да се потврди со потпис и датум.

Секоја промена на изворните податоци треба да биде така изведена да не се брише претходното внесување, а причината на измената треба да биде наведена. Измените на податоците треба да се потврдат со потпис и датум од страна на лицето кое ги направило.

Непосредно добиените компјутерски податоци потребно е да се идентификуваат со датум на внесување од одговорните лица. Компјутерскиот систем треба да овозможи чување на комплетните прегледи при ревизии. Сите промени на податоците треба да се видливи, без да се бришат изворните податоци со идентификација на лицата кои ги направиле промените, на пример со користење на (електронски) потписи и време и датум кога се извршени. Треба да се наведе и причината за извршените промени.

За секое испитување треба да се состави завршен извештај. Кај краткотрајните испитувања можно е да се подготви стандардизиран завршен извештај со приложен додаток, специфичен за испитувањето.

Истражувачите и научниците кои учествувале во испитувањето треба да ги потврдат своите извештаи со потпис и датум.

Завршниот извештај треба да го потврди со потпис и датум водителот на испитувањето, со што ја потврдува одговорноста за исправноста на податоците. Треба да се наведе и степенот на усогласеност со начелата на добрата производна пракса.

Исправките и додатоците на завршниот извештај треба да се подготват во облик на дополненија. Дополненијата треба да бидат потврдени со потпис и датум од страна на водителот на испитувањето, а во истите треба јасно да се наведе причината за исправката или додатокот.

Преобликување на завршниот извештај во облик кој ги задоволува барањата за поднесување до надлежните органи не значат исправка, додаток или дополние на завршниот извештај.

Завршниот извештај треба да ги содржи најмалу следните податоци:

- а) идентификација на испитувањето, испитуваниот и споредбениот примерок,
- б) описен наслов
- в) идентификација на испитуваниот примерок со шифра или име (IUPAC; CAS број, биолошки параметри, итн.),
- г) идентификација на споредбениот примерок,
- д) опис на својствата на испитуваниот примерок, вклучувајќи ја чистотата, стабилноста, хомогеноста,
- ѓ) име и адреса на нарачателот,
- е) име и адреса на сите лаборатории и места за испитување кои се вклучени,
- ж) име и адреса на водителот на испитувањето,
- з) име и адреса на главниот(те) истражувач(и) и фазите на испитувањето кои водителот на испитувањето ги доверил на главниот истражувач,
- с) имињата и адресите на истражувачите кои придонеле за изработка на завршниот извештај,
- и) датумите на почеток и завршување на испитувањето,
- ј) изјава за програмата за обезбедување на квалитет, во која се наведени видовите на изведени контроли и соодветните датуми, вклучувајќи ги и прегледаните фази, како и датумите на известување за резултатите од контролата на одговорното лице, водителот на испитувањето и главниот истражувач, соодветно. Оваа изјава исто така служи и како потврда дека завршниот извештај ги одразува изворните податоци,
- к) опис на употребените методи и материјали,
- л) опис и образложение на одреден начин на примена на испитуваната материја,
- љ) референца на насоките за испитување на OECD или други насоки или методи на испитување,
- м) методи и распоред на оценувањето, евидентирањето и анализа на параметрите,
- н) опис на употребените статистички методи,
- њ) резиме на резултатите,
- о) сите информации и податоци кои се бараат за планот на испитувањето,
- п) приказ на резултатите вклучувајќи ги и пресметките и утврдување на статистичката значајност,
- р) оценување и дискусија на резултатите, ако е потребно и на заклучоците,
- с) место на чување на документацијата, податоците и примероците.

Во пропишан временски период во архивата треба да се чуваат:

а) планот на испитување, изворните податоци, испитуваните и споредбените примероци и завршниот извештај од секое испитување,

б) записи на сите прегледи на програмата за обезбедување на квалитет и на главната програма,

в) записи за оспособеноста, усовршувањата, искуствата и описот на работните места на персоналот,

г) записи и известување за одржување и калибрација на опремата,

д) документација за исправноста на компјутерските системи,

ѓ) попис на употребените стандардни оперативни постапки,

е) записи за надзор на состојбата на околината.

Документацијата од лабораториското испитување се чува во рок определен од страна на лабораторијата со СОП.

Ако од било која причина планот на испитување, изворните податоци, испитуваните примероци или документација се отстранат пред истекот на определениот рок на чување, тоа треба да биде оправдано и документирано. Испитуваните и споредбените примероци треба да се чуваат додека квалитетот на препаратот допушта негово оценување.

Документацијата кој се чува во архива треба да биде уредно означена во список, заради лесно наоѓање.

Пристап на архивата има само овластен персонал. Пренесувањето на документацијата во и од архивата треба да биде документирано.

Ако лабораторијата за испитување или архивата за чување престанат со својата активност, архивата треба да се пренесе во архивата на начелникот на испитување.