

Dosarul Standard al Unității de testare preclinică

1. Informații generale

- 1.1 Scurtă descriere a unității de testare (inclusiv numele și adresa)
- 1.2 Tipurile de teste efectuate de către unitatea de testare
- 1.3 Scurtă descriere a sistemului de management al calității a unității de testare (inclusiv manualul calității, lista PSO).

2. Documentație

- 2.1 Instrucțiuni privind pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor necesare pentru testări, proceduri de testare standard, caietele de lucru
- 2.2 Scurtă descriere a tuturor documentelor referitoare la testarea produselor, inclusiv rapoarte, înregistrări, proceduri standard de operare (PSO) etc.
- 2.3 Orice altă activitate realizată.
- 2.4 Numărul de angajați:

Activitate	Număr
Șefi laborator	
Farmacologi	
Biologi	
Medic(i) veterinar(i)	
Alții	
Total:	

3. Personal

- 3.1 Organigrama evidențiind organizarea, responsabilitățile și relațiile din cadrul unității de testare.
- 3.2 Calificări, experiență și responsabilități ale personalului cheie
- 3.3 Evidențierea planurilor referitoare la instruirea de bază și la locul de muncă și cum sunt păstrate înregistrările

4. Sistemele de testare

- 4.1. Descrierea condițiilor de mediu (temperatură, umiditate, iluminare, ventilare, zgomot);
- 4.2. Descrierea amplasării sistemelor de testare;
- 4.3. Descrierea modului de procurare, transport, recepționare, diagnosticare a stării inițiale, identificare și îngrijire a sistemelor de testare;
- 4.4. Descrierea pregătirii pentru testare, observarea în timpul testării

5. Materiale

- 5.1 Scurtă descriere a materialelor manipulate.
- 5.2 Scurtă descriere a politicii generale de achiziționare a materialelor, incluzând chimicale, reactivi, operații și proceduri de achiziționare.
- 5.3 Scurtă descriere a păstrării materialelor inclusiv a contraprobelor, substanțelor toxice.
- 5.4 Scurtă descriere a sistemului de achiziționare, pregătire și testare a substanțelor de referință.

6. Localuri

- 6.1 Planul simplu sau descrierea planului zonelor laboratorului cu indicarea scării de proiectare (schițe arhitecturale sau proiecte tehnice nu sunt necesare).
- 6.2 Natura construcției și finisărilor
- 6.3 Scurtă descriere a sistemului de ventilație, inclusiv pentru zonele de testare
- 6.4 Zone speciale pentru carantina animalelor, manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante.
- 6.5 Descrierea programelor de întreținere preventivă planificată a localurilor.

7. Igienizare

- 7.1. Scurtă descriere a procedurilor de curățire a spațiilor și echipamentelor.
- 7.2. Descrierea filtrelor existente
- 7.3. Sistemele de filtrare a apei

8. Depozitare

- 8.1. Tipuri de produse păstrate în laborator și informații referitoare la orice substanță toxică sau periculoasă.
- 8.2. Scurtă descriere a localului (mărime, locație, mediu înconjurător și alte activități desfășurate în același local).
- 8.3. Descrierea sistemului de arhivare

9. Echipamente

- 9.1 Scurtă descriere a echipamentelor utilizate. Se atașează lista echipamentelor în uz, sub formă de tabel, indicând echipamentul, producătorul și modelul.
- 9.2 Scurtă descriere a programelor de întreținere planificată preventivă pentru echipamente și sistemul de înregistrare a acestora.
- 9.3 Scurtă descriere a calificării (ex. CI, CO și CP) precum și calibrarea, inclusiv sistemul de înregistrare.
- 9.4 Scurtă descriere a sistemului computerizat, accesul la date, managementul integrității datelor și validarea sistemelor computerizate.

10. Controlul calității

- 10.1. Descrierea sistemului de control al calității și a activităților departamentului de control al calității, inclusiv testarea, procedurile de testare.
- 10.2. Scurtă descriere a operațiilor de testare utilizând, de câte ori este posibil, scheme logice și diagrame de flux specificând parametrii importanți.
- 10.3. Organizarea laboratorului în privința manipulării sistemelor de testare, a produselor de testat, de referință și de control

11. Operații și activități sub contract

- 11.1. Lista activităților contractate cu alte laboratoare, incluzând detalii (nume, adresă și detalii de contact).
- 11.2. Descrierea modului în care este evaluată respectarea standardelor pentru activitățile contractate.

12. Asigurarea calității

12.1 Personalul responsabil de asigurarea calității

12.2. Scurtă descriere a sistemului de audit intern (autoinspecții).