

AVALDUS HEA LABORITAVA HINDAMISEKS

Käesolevaga esitame avalduse **Heale Laboritavale** vastavuse hindamiseks vastavalt lisatud andmetele. Ühtlasi kinnitame, et tunneme **Hea Laboritava** nõudeid ja kohustume tegutsena nende nõuete kohaselt ning oleme valmis vastu võtma hindamisgruppi Eesti Akrediteerimiskeskusest ja pärast **Heale Laboritavale** vastavuse kinnitamist kuuluma Eesti Akrediteerimiskeskuse perioodilise järelevalve alla.

(Asutuse ja labori nimetus)

Asutuse juhataja: _____

(Allkiri, kuupäev)

(Nimi)

Avaldusele on lisatud: _____

Märkused:

1. Avaldusele tuleb lisada täidetud küsimustik (*vorm AQ_glp-2013*), kvaliteedi käsiraamat (sh ruumide üldplaan, organisatsiooni skeem, personal), loetelu läbiviidud ja käimasolevatest uuringutest, SOP-de nimekiri ning ülevaade esitatud kaebustest.
2. Hea Laboritava põhinõuded on esitatud sotsiaalministri 28. detsembri 2004.a määruses nr 150 ja sotsiaalministri 14. veebruari 2005.a määruses nr 15.
3. Hea laboritava nõuetele vastamiseks peab labor täiendavalt:
 - a) vastama OECD Hea Laboritava põhimõtetele (OECD Principles of Good Laboratory Practice. 1998)
 - b) järgima asjakohaseid juhendeid: OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring.
4. Heale laboritavale vastavuse hindamine viiakse läbi SOM 14.02.2005 määruse nr 15 ja juhendi EAK J22-2013 kohaselt.
5. Taotleja on kohustatud tähtaegselt tasuma hindamistasu EAK poolt esitatud arve alusel, sõltumata hindamise tulemusest.

A Üldandmed

Asutuse nimetus: _____

Registreerimisnumber: _____

Juriidiline aadress: _____

Labori nimetus: _____

Labori tegevuskohad: _____

Telefon: _____ Faks: _____ E-mail: _____

Uuringute eest üldvastutaja: _____

Laboripoolne kontaktisik EAK-ga: _____

B Laboratooriumi juriidiline staatus Iseseisev juriidiline isik Moodustab osa juriidilisest isikust Era Riiklik**C Hindamisala märkida tabelisse**

	tööstus- kemikaal	ravimid	veteri- naar- ravimid	pestit- siidid	toidu lisa- ained	sööda lisa- ained	kosmee- tika	bio- tsiidid	muud tooted (nimetada)
füüsikalise-keemilised katsed									
toksilisuse uuringud									
mutageneetilised uuringud									
keskkonna toksilisuse uuringud vee ja maismaa organismidele									
vee, pinnase ja õhu käitumise uuringud; bioakumulatsioon									
jääkide uuringud									
vahekosmose ja looduslike ökosüsteemide mõjude uuringud									
analüütilised ja kliinilised keemiaanalüüsid									
muud uuringud (täpsustada)									

Uuringute eest vastutaja _____

(Allkiri, kuupäev)

KÜSIMUSTIK**Hea Laboritava (GLP) vastavust taotlevale laborile**

Taotlejal palume vastata järgmistele küsimustele, mis on vajalikud eelnevaks GLP nõuetele vastavuse kinnitamiseks SOM määruse nr.150 kohaselt.

	Ja	Ei	Dok. & ptk
Labori juhtkonna kohustused (SOM m.150 § 4)			
Kas laboris on määratud juhtivisikud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas ruumid on uuringute läbiviimiseks sobivad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas labori tegevus toimub ühes asukohas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on olemas vajalikud ressursid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on töötajate kvalifikatsiooni tõendavad andmestikud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on koostatud ja kinnitatud standardsed töökorrad (SOP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on määratud iga uuringuga seotud isiku ülesanded	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on määratud arhiivi eest vastutav isik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on tagatud infovahetus uuringuga seotud isikute vahel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Uuringujuhi kohustused (SOM m.150 § 5)			
Kas on SOP uuringujuhi määramiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas uuringujuhi ülesanded on määratud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Uuringuetapi juhi kohustused (SOM m.150 § 6)			
Kas on SOP uuringuetapi juhi määramiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas uuringuetapi juhi ülesanded on määratud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Uuringu läbiviijate kohustused (SOM m.150 § 7)			
Kas on SOP uuringu läbiviijate määramiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas uuringu läbiviijale on kättesaadavad vajalikud juhendid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on kehtestatud reeglid algandmete fikseerimiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on kehtestatud reeglid terviseohutuse tagamiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kvaliteediprogrammile esitatavad üldnõuded (SOM m.150 § 8)			
Kas on dokumenteeritud kvaliteediprogramm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on määratud isikud, kes vastutavad kvaliteediprogrammi rakendamise eest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
<i>Kas on tagatud, et kvaliteeditöötajad ei osale uuringus</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

Kvaliteeditöötajate kohustused (SOM m.150 § 9)

Kas kvaliteeditöötajatel on juurdepääs kõigile uuringutega seotud asjakohastele dokumentidele

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas kvaliteeditöötajate tööülesanded on määratletud

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas on nõuded kontrollimiste aruandluseks

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Labori ruumid (SOM m.150 2. jagu)

Kas on dokumenteeritud ruumide asendiplaan

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas ruumid vastavad uuringutega seotud nõuetele

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas on reeglid katsesüsteemide saastumise ja kahjustamise vältimiseks

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas on reeglid katseainete ja võrdlusainete märgistamiseks

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas on olemas nõuetele vastavad arhiiviruumid

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas on reeglid jäätmete kõrvaldamiseks

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Nõuded seadmetele ja materjalidele (SOM m.150 § 15)

Kas on seadmete register, sh asukoht

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas on olemas seadmete hooldus- ja käsitusjuhised

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas seadmed on jälgitavalt kalibreeritud või taadeldud

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kemikaalide, reaktiivide ja lahuste identifitseerimine (SOM m.150 § 16)

Kas on reeglid kemikaalide, reaktiivide ja lahuste märgistamiseks

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Füüsikalised ja keemilised katsesüsteemid (SOM m.150 § 17)

Kas kasutatakse füüsikalisi ja keemilisi katsesüsteeme

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Bioloogilised katsesüsteemid (SOM m.150 § 18)

Kas kasutatakse bioloogilisi katsesüsteeme

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas on reeglid bioloogiliste katsesüsteemide nõuetekohaseks hoidmiseks, paigutamiseks, käitlemiseks ja hooldamiseks

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas kasutatakse väliuuringuid

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Katseainete ja võrdlusainete vastuvõtmine, käitlemine, proovivõtmine ja hoidmine (SOM m.150 § 19; § 20)

Kas on reeglid katseainete käitlemiseks proovivõtuks ja ladustamiseks ning dokumenteerimiseks

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas on reeglid võrdlusainete käitlemiseks proovivõtuks ja ladustamiseks ning dokumenteerimiseks

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas on reeglid katseainete ja võrdlusainete märgistamiseks

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

Kas uuringu kõikide etappide jaoks säilitatakse igast katseaine partiist proov

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

	Ja	Ei	Dok. & ptk
Üldised nõuded standardsele töökorrale (SOP) (SOM m.150 § 21)			
Kas on SOP SOP-de koostamiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on SOP-de kinnitamise kord	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on reeglid SOP-dest kõrvalekallete puhuks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Standardse töökorra rakendamine (SOM m.150 § 22)			
Kas on kinnitatud SOP-de nimistu, mis näitab, et kõik olulised toimingud on kirjeldatud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Uuringukava koostamine, muutmine ja sellest kõrvalekaldumine (SOM m.150 § 23)			
Kas on reeglid uuringukava kinnitamiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas kvaliteeditöötajad kinnitavad uuringukava vastavust GLP nõuetele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on reeglid uuringukavasse muudatuste tegemiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Uuringukava andmed (SOM m.150 § 24)			
Kas on reeglid uuringukava sisu kohta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas uuringukavas on andmed sponsori kohta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas uuringukavas on uuringu läbiviimiseks planeeritud aeg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas uuringukavas on viited kasutatavate katsemetoodikate kohta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas uuringukavas on andmed säilitatavate dokumentide kohta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Uuringu läbiviimine (SOM m.150 § 25)			
Kas uuringul on unikaalne tähistus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas algandmed fikseeritakse koheselt ja kas on andmete sisestaja allkiri või initsiaalid ja kuupäev	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on reeglid algandmetesse muudatuste tegemiseks (sh arvutis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on reeglid andmete töötlemiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Üldised nõuded aruandele (SOM m.150 § 26)			
Kas on reeglid (SOP) lõpparuande koostamiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas lõpparuandes on näidatud, milline osa on haaratud GLP-ga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on uuringuetapi juhid ja kaasatud teadlased allkirjastavad oma aruandeid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on reeglid lõpparuandesse täienduste ja/või paranduste tegemise kohta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Lõpparuande sisu (SOM m.150 § 27)			
Kas lõpparuandes on uuringu-, katse- ja võrdlusaine märgistus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas lõpparuandes on uuringu tellija ja labori andmed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas lõpparuandes on uuringu algus- ja lõppkuupäev	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

	Ja	Ei	Dok. & ptk
Kas lõpparuandele lisatakse kvaliteeditöötajate aruanne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas lõpparuandes on kasutatud materjalide ja katsemeetodite kirjeldused koos viidetega seotud dokumentidele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas lõpparuandes on uuringutulemuste andmed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas lõpparuandes on andmed uuringuga seotud dokumentide asukoha kohta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Dokumentide arhiveerimine ja säilitamine (SOM m.150 § 28)			
Kas on reeglid dokumentide arhiveerimiseks ja katsematerjalide säilitamiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on säilitatavate dokumentide nimekiri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Proovide ja näidiste säilitamine (SOM m.150 § 29)			
Kas on reeglid proovide ja näidiste säilitamiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas on tagatud proovide ja näidiste nõuetekohane hoiustamine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Uuringumaterjalide hävitamine (SOM m.150 § 30)			
Kas on reeglid uuringumaterjali hävitamiseks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Kas uuringuaine hävitamise kohta on säilitatud dokumendid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

Uuringute eest vastutaja: _____

(Allkiri, kuupäev)