



Dotazník pro testovací zařízení

1. Všeobecné informace

1.1. Název a sídlo testovacího zařízení:

IČO:

telefon:

fax:

e-mail:

1.2. Vedoucí testovacího zařízení

jméno:

adresa:

telefon:

fax:

e-mail:

1.3. Vedoucí jednotky zabezpečení jakosti

jméno:

adresa:

telefon:

fax:

e-mail:

U bodů 1.2. a 1.3. uvádějte pouze údaje, které se liší od 1.1.

1.4. Pokud se části testovacího zařízení nacházejí na více adresách, uveďte je

1.5. Uveďte počty studií

1.5.1. Provedených podle metod stanovených:

- vyhláškou Českého báňského úřadu č. 316/1998 Sb.,
- vyhláškou Ministerstva vnitra č. 85/1999 Sb.,
- vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 251/1998 Sb.,
- vyhláškou Ministerstva životního prostředí č. 299/1998 Sb.
- směrnicí OECD (uveďte číslo a rok vydání/poslední aktualizace)

1.5.2. Uveďte názvy rutinně používaných metod (ČSN EN, ČSN ISO, případně vlastních) a počty provedených analýz. Seznam přiložte.

1.6. Rozsah činnosti testovacího zařízení, typy prováděných studií (vyberte z následující nabídky a uveďte počet ukončených studií v posledním roce):

- a) Fyzikálně chemické testy
- b) Testy toxicity
- c) Mutagenita
- d) Ekotoxicita na vodních a suchozemských organizmech
- e) Studie chování ve vodě, půdě a vzduchu, bioakumulace
- f) Stanovení residuí
- g) Studie vlivu na prostředí a přírodní ekosystém
- h) Chemické testy (analytické a klinické chemie)
- i) Ostatní studie (specifikujte)

1.7. Seznam studií (výpis z tabulky základních informací o studiích [Master Schedule] v období od poslední kontroly), který obsahuje minimálně (přiložte):

- a) Název studie s vyznačením SLP/neSLP, probíhající/ukončená
- b) Data zahájení a ukončení
- c) Typ studie
- d) Testovaná položka
- e) Vedoucí studie

2. Údaje o prostorovém vybavení

- 2.1. Přiložte plánek okolí testovacího zařízení a rozmístění budov na pozemku testovacího zařízení
- 2.2. Přiložte plány budov a podlaží, které náleží testovacímu zařízení s uvedením velikosti podlahových ploch a typem místnosti (laboratoř, zvěřinec, kancelář atd.)
- 2.3. Principy řízeného přístupu do budov (SOP, bezpečnostní řád apod.)
- 2.4. Počet a velikost laboratoří
 - 2.4.1. Počet a plocha fyzikálních a analytických laboratoří:
 - 2.4.2. Počet a plocha mikrobiologických laboratoří (sterilních boxů):
 - 2.4.3. Počet a plocha biochemických laboratoří:
- 2.5. Počet a plocha ustajovacích místností (vivárií):
- 2.6. Počet a plocha pitevních prostor:
- 2.7. Počet a plocha místností pro histologii
- 2.8. Počet a plocha prostor, kde se provádějí diagnózy, operace a práce s laboratorními zvířaty:
- 2.9. Počet a plocha místností, kde jsou umístěny jiné testovací systémy (uved'te také jejich druhy):
- 2.10. Počet a plocha skladových prostor pro:
 - 2.10.1. zkoušené a referenční položky:
 - 2.10.2. přístroje, chemikálie:
 - 2.10.3. krmivo, stelivo:
 - 2.10.4. jiné skladové prostory (uved'te také účel):
- 2.11. Počet a plocha místností pro archiv:
- 2.12. Údaje o ostatních prostorách (např. kanceláře, místnosti pro odpočinek, hygienická zařízení, kuchyňky – počet, plocha, funkce):

3. Pracovníci

- 3.1. Organizační schéma (příložte):
- 3.2. Celkový počet pracovníků:
- 3.3. Počet vysokoškoláků:
- 3.4. Počet středoškoláků:
- 3.5. Počet pomocných pracovníků a jejich funkce:
- 3.6. Vzdělání vedoucího jednotky zabezpečení jakosti:
Jaké další vzdělání absolvoval v oblasti SLP?
- 3.7. Další pracovníci jednotky zabezpečení jakosti (jméno a příjmení, vzdělání, kurzy v oblasti SLP):
- 3.8. Pravidla pracovní hygieny, požadavky na pracovníky (chování, pracovní oblečení, požadavky na zdravotní stav a kontrola zdravotního stavu pracovníků):
- 3.9. Způsoby kontroly zdravotního stavu pracovníků přicházejících do kontaktu s testovacími systémy:
- 3.10. Popište systém školení a výcviku pracovníků (výcvik k vykonávání pracovních činností, trénink a školení v oblasti SLP). Příložte kopie seznamů provedených školení v minulém roce a plán na rok letošní.

4. Prostory

- 4.1. Požadavky na prostory pro laboratorní zvířata (stručný popis, včetně velikosti prostor):
 - 4.1.1. Jsou zvířata umístěna odděleně dle druhů?
 - 4.1.2. Prostory pro karanténu:
 - 4.1.3. Prostory pro izolaci:
 - 4.1.4. Prostory pro diagnostiku a ošetřování nemocných zvířat:
 - 4.1.5. Prostory pro sběr a odstraňování zvířecích odpadů:
 - 4.1.6. Prostory pro sklad krmiva, podestýlky a provozního materiálu:
 - 4.1.7. Prostory pro přípravu vzorků (aplikačních forem):

body 4.1.1. – 4.1.7. vyznačte v plánech podle bodu 2.2.

- 4.2. Stručný popis vzduchotechnického systému (přívod a odvod vzduchu, kapacita):
- 4.3. Jak se monitoruje teplota a vlhkost?
- 4.4. Požadavky na prostory laboratoří
 - 4.4.1. Mikrobiologické laboratoře
 - 4.4.2. Analytické a fyzikální laboratoře
(Popis prostor laboratoří, jejich vybavení a použití)
 - 4.4.3. Biochemické laboratoře
(Popis prostor laboratoří, jejich vybavení a použití)
Kde a jak ukládáte klinické vzorky:
- 4.5. Počítačové systémy: HW/SW – oprávněnost použití, instalace, údržba
 - 4.5.1. Používá se výpočetní technika k řízení procesů
Pokud ano, jakých:
 - 4.5.2. Získáváte a uchováváte dokumentaci prostřednictvím výpočetní techniky?
Pokud ano, uveďte druh dokumentace:
 - 4.5.3. Popište, jakým způsobem je systém chráněn před zneužitím:
 - 4.5.4. Pracují systémy v síti? (antivirová ochrana, přístupová práva)
 - 4.5.5. Jak jsou počítačové systémy validovány?

5. Přístroje a zařízení

- 5.1. V příloze uveďte seznam používaných přístrojů včetně: modelu, typu, umístění, data uvedení do provozu a inventární číslo:
 - 5.1.1. Jsou všechny měřicí přístroje a zařízení validovány:
 - 5.1.2. Jak je vedena kontrola řízení jakosti postupů
- 5.2. Vypište používaná stanovená měřidla a způsob a interval jejich ověřování:
- 5.3. Uveďte a popište jakým způsobem zajišťujete metrologické zabezpečení, ve kterém dokumentu je popsáno:
- 5.4. V příloze uveďte seznam kalibračních etalonů

6. Dokumentace

- 6.1. Doložte zásady řízení dokumentace ve svém zařízení – příprava, revize, distribuce dokumentů, odpovědnosti (případně přiložte kopii SOP)
- 6.2. Standardní operační postupy
Přiložte seznam.
- 6.3. Archivace
 - 6.3.1. Vyjmenujte všechny typy archivovaných položek:
 - 6.3.2. Uveďte zásady přístupu do archivů: