|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Rapport fra teknisk inspektør GLP-laboratorium** | | | **Dok.id.:D00266** |
| **Rapport/Report** |
| **Godkjent av:**  **ICL** | **Versjon:**  **4.03** | **Gyldig fra:**  **30.08.2022** | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Organisasjon** |  | | |
| **GLP/ - søker nr** |  | **Dato for inspeksjon** |  |
| **Kravdokument** | ENV/MC/CHEM(98)17 - OECD Principles on Good Laboratory Practice | | |
| **Inspiserte lokaliteter** |  | | |
| **Ledende Inspektør** |  | | |

Veiledning

Dette er en sjekkliste som er ment å skulle være til hjelp for tekniske inspektør ved laboratorieinspeksjon. Listen omfatter alle de sider ved laboratoriets drift som kan inspiseres av teknisk inspektør. Det er imidlertid viktig å avtale arbeidsfordelingen på forhånd med ledende og andre tekniske inspektører.

Sjekklisten fungerer som en mal for teknisk inspektørs rapport etter en inspeksjon . Eventuelt kan den renskrives og benyttes direkte. Inspektøren fyller ut ved å angi positive opplysninger om laboratoriets praksis som han/hun har observert og de eventuelle avvik fra OECDs GLP-prinsippene som ble funnet.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Opplysninger om inspeksjonen

Ekspertise område:

Produktgruppe:

Inspektør:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dato Signatur

# Organisasjon og personale (OECD GLP-prinsippene pkt. 1.1)

tilgjengelighet av tilstrekkelig personell

kvalifikasjoner og erfaring vurdert fra CV og i praksis

stillingsbeskrivelser

generelt kompetansenivå

# Lokaler og miljø (OECD GLP-prinsippene pkt. 3)

plassforhold (antall rom, størrelse etc.)

renhold/renslighet/vedlikehold

kontroll av miljøet (temp-reg., fuktighet)

avfallshåndtering

tilfredsstillende atskillelse (dyr, fôr, teststoff etc.)

arkiveringsforhold for test substans

# Utstyr, materiale og reagenser (OECD GLP-prinsippene pkt. 4)

regelmessig inspeksjon, kalibrering og vedlikehold

merking av reagenser

oversikt over EDB utstyr, validering og kontroll av utstyret

# Testsystemer (OECD GLP-prinsippene pkt. 5)

fysikalsk/kjemisk

plassering av utstyr for generering av fysikalsk/kjemisk data

referansesubstanse

biologisk

behandling av dyr

karanteneprosedyrer

isolering av syk dyr

mottaksrutinerkontroll av miljø: registrering og utstyr

rengjøring av dyrestall

helsekontroll

dyrefôr: lagring og analyser

fjerning av testsystemer

# Test og referansesubstanser (OECD GLP-prinsippene pkt. 6)

rutiner for mottak, behandling, prøvetaking og lagring

merking av beholder (identitet, utløpsdato, oppbevaring)

dokumentasjon av identitet, konsentrasjon, renhet, sammensetning og stabilitet

# Utførelse av forsøk (OECD GLP-prinsippene pkt. 8)

test metoder (tilgjengelighet)

begrunnelse for valg av testsystem

karakterisering av testsystem

administrasjonsmåte

dosering (frekvens, varighet)

eksperimentell design (metoder/prosedyrer/materiale/analyser/målinger/observasjoner/undersøkelser)

endring i rådata

arkivering

computer datalagring og sikkerhet

validering av datasystemer

# Konklusjon

anbefaling verd. GLP - samsvarsvurdering?