

Plan ispitivanja, metodologija istraživanja i ispitivanja uzoraka

Naručitelj prilikom registracije na platformu (atributi naručitelja, npr. broj, šifra naručitelja) radi odabir (analizu) prema dostupnom broju standardiziranih metoda obrade i količini uzoraka koje treba analizirati. Na temelju tih informacija naručitelj dobiva informativnu ponudu (automatikom kroz platformu). Nakon što zaprimi ponudu naručitelj bira hoće li nastaviti s analizom prema dobivenoj informativnoj ponudi ili neće. Odlukom o nastavku analize pokreće se od strane naručitelja službeni upit o pokretanju postupka analize uzoraka, temeljem udjela postotka u metodi analize za laboratorije koji izvode mjerenja i istraživanja. Sustav određuje prema kojem laboratoriju će proslijediti postupak ugovaranja i provođenja poslovnog dijela zaprimanja i kolanja dokumentacije, tj. koji će laboratorij biti „glavni“ za tu vrstu obrade i vođenja postupka cjelokupnog traženog ispitivanja, na temelju udjela u cjelokupnoj analizi.

Sastavnica s najvećim udjelom postotka u analizi formulira valjanu ponudu koju potpisuje dekan, te se utvrđuje glavni raspored, plan istraživanja, a voditelj obrade u daljnjem postupku vodi spremanje, nadopunu plana, izvornih podataka, izvještaja i financiranje. Takva ponuda se dostavlja naručitelju koji ima opciju prihvaćanja ili odbijanja ponude.

Po prihvaćanju analize određuje se datum početka ispitivanja potpisom plana istraživanja od strane naručitelja, odgovorne osobe i voditelja istraživanja uz dovršavanje i potvrđivanje glavnog rasporeda. Naručitelj šalje uzorke na ispitivanje, te se potom određuje datum početka pokusa i početak prikupljanja podataka, odnosno datum završetka pokusa gdje se su prikupljeni podaci potpisuju, datiraju, odnosno datirane promjene (ne brišu prijašnje unose) služe za formiranje izvještaja (datum kraja ispitivanja zajedno s potpisom).

Kreirano izvješće, potpisano od svih odgovornih osoba u istraživanju zajedno s datumom (datum, voditelj, razlog dopune, ukoliko postoje ispravke i dodaci).

1. U pisanom obliku i ovjeren od voditelja za osiguranje kvalitete
2. Potpisan
 - a. Voditelj
 - b. Naručitelj
 - c. Odgovorna osoba
3. Deklariran
4. Izmjene i dopune odobrava voditelj i glavni istraživač (opis, obrazloženje, potvrda, datum)

1. Identifikacija ispitivanja (nadzor, priroda i svrha ispitivanja)
Ispitivana tvar (šifra/ime)
tvar (standard)
2. Podaci o naručitelju + voditelj laboratorija /imena adresa
 - Naručitelja
 - Laboratorija
 - Voditelja
 - Glavnih istraživača
3. Datum i potpis
 - Voditelja
 - Odgovorne osobe
 - Naručitelja
4. Predviđeni datumi

- Početka
 - Završetka
5. Metode ispitivanja
 6. Popis zapisa i zapisi koje je potrebno čuvati

Uzorak

- 1) Broj i šifra uzorka
- 2) Datum zaprimanja
- 3) Rok uporabe
- 4) Zaprimljena količina
- 5) Količina korištena u ispitivanju
- 6) Postupak uzorkovanja, prebrojavanje i rukovanje

Sljedivost primjerena uzorku ispitivanja, spremnik – označen unesenim identifikatorima

Formiranje završnog izvješća

Za svako ispitivanje mora biti sastavljeno završno izvješće. Kod kratkoročnih ispitivanja moguće je pripremiti standardizirano završno izvješće s priloženim dodatkom, specifičnim za ispitivanje.

Istraživači i znanstvenici koji su sudjelovali u ispitivanju moraju svoja izvješća potpisati i datirati.

Završno izvješće treba potpisati i datirati voditelj ispitivanja, kako bi potvrdio prihvaćanje odgovornosti za valjanost podataka. Treba navesti stupanj usklađenosti s načelima dobre laboratorijske prakse.

Ispravci i dodaci završnog izvješća moraju biti pripremljeni u obliku dopuna. Dopune mora potpisati i datirati voditelj ispitivanja, a u istima mora biti jasno naveden razlog ispravka ili dodataka.

Preoblikovanje završnog izvješća kojim se udovoljava zahtjevima za podnošenje nadležnim tijelima ne znače ispravak, dodatak ili dopunu završnom izvješću.

Završno izvješće mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

- a) Identifikaciju ispitivanja, ispitivane i usporedne tvari,
- b) Opisni naslov,
- c) Identifikaciju ispitivane tvari šifrom ili imenom (IUPAC; CAS broj, biološko parametri, itd.)
- d) Identifikaciju usporedne tvari,
- e) Opis svojstava ispitivane tvari, uključujući čistoću, stabilnost, homogenost,
- f) Ime i adresu naručitelja,
- g) Ime i adresu svih laboratorija i mjesta za ispitivanje koji su uključeni,
- h) Ime i adresu voditelja ispitivanja,
- i) Ime i adresu glavnog(ih) istraživača i faza ispitivanja, koje je voditelj ispitivanja povjerio glavnom istraživaču,
- j) Imena i adrese ispitivača koji su doprinijeli završnom izvješću,
- k) datume početka i završetka ispitivanja,
- l) izjavu o programu osiguranja kakvoće, u kojoj su navedene vrste obavljenih kontrola i njihovi datumi, uključujući pregledane faze, te datume izvješćivanja o rezultatima kontrole odgovornoj osobi, voditelju ispitivanja i glavom istraživaču, gdje je primjereno. Ova izjava također služi kao potvrda da završno izvješće odražava izvorne podatke,
- m) opis uporabljenih metoda i materijala,
- n) opis i obrazloženje određenog puta primjene ispitivane tvari,
- o) referencu na smjernice za ispitivanje ORCD-a ili druge smjernice ili metode za ispitivanje,

- p) metode i raspored ocjenjivanja, evidentiranja i analize parametara,
- q) opis korištenih statističkih metoda,
- r) sažetak rezultata,
- s) sve informacije i podaci koje zahtjeva plan ispitivanja,
- t) prikaz rezultata uključujući izračunavanja i utvrđivanje statističke značajnosti,
- u) ocjenjivanje i raspravu rezultata, te ako je primjereno, zaključke,
- v) mjesto pohranjivanja dokumentacije, podataka i uzoraka.

U arhivi se obvezno pohranjuju u propisanom vremenskom trajanju:

- a) plan ispitivanja, izvorni podaci, uzorci ispitivane i usporedne tvari, primjerci i završno izvješće svakog ispitivanja,
- b) zapisi svih pregleda programa osiguranja kakvoće i programa i programa glavnog programa,
- c) zapisi o osposobljenosti, usavršavanju, iskustvima i opisu radnih mjesta osoblja,
- d) zapisi i izvješća o održavanju i umjeravanju uređaja,
- e) dokumentacija o valjanosti računalnih sustava,
- f) popis korištenih standardnih operativnih postupaka,
- g) zapisi o nadzoru stanja okoliša.

Ako razdoblje pohranjivanja nije propisano, treba dokumentirati završno odstranjivanje svih materijala ispitivanja. Ako je iz bilo kojeg razloga plan ispitivanja, izvorni podaci, ispitivane tvari ili dokumentacija odstrane prije isteka propisanog roka čuvanja, to mora biti opravdano i dokumentirano.

Uzorci ispitivane i usporedne tvari moraju se čuvati tako dugo dok kakvoća pripravaka dopušta ocjenjivanje.

Materijal pohranjen u arhivama treba biti popisano u kazalu, kako bi se olakšala uredna pohrana i pronalaženje.

Pristup arhivi smije imati samo ovlašteno osoblje. Prenošnje materijala u arhivu i iz nje mora biti zapisano.

Ako laboratorij za ispitivanje ili ugovoreni arhiv prestane sa svojom djelatnošću i nema pravnog sljednika, arhivu treba prenijeti u arhivu naručitelja ispitivanja ili treće osobe.