**DOTAZNÍK PRO TESTOVACÍ ZAŘÍZENÍ**

**1. Všeobecné informace**

1.1 Název a sídlo testovacího zařízení:

* IČ:
* telefon:
* e-mail:
* datová schránka:

1.2 Vedení testovacího zařízení

* jméno:
* telefon:
* e-mail:

*Pozn.: V případě, že se jedná o více než jednu osobu, uveďte všechny členy vedení, včetně oblastí jejich pravomocí*

1.3 Vedoucí jednotky zabezpečení jakosti

* jméno:
* telefon:
* e-mail:

1.4 Pokud se části testovacího zařízení nacházejí na více adresách, uveďte je včetně souhrnu činností na adresách prováděných

1.5 Uveďte počty studií

* v režimu SLP
* non-SLP

*Pozn.: U nového testovacího zařízení uveďte, zda byla provedena modelová studie v režimu SLP. Uveďte, podle jakých metod byly studie provedeny (např. OECD Guidelines on testing of chemicals, ISO/EN, in house)*

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

1. Fyzikálně chemické testy
2. Testy toxicity
3. Mutagenita
4. Ekotoxicita na vodních a suchozemských organizmech
5. Studie chování ve vodě, půdě a vzduchu, bioakumulace
6. Stanovení residuí
7. Studie vlivu na prostředí a přírodní ekosystém
8. Chemické testy (analytické a klinické chemie)
9. 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):

* Název studie s vyznačením SLP/neSLP, probíhající/ukončená
* Data zahájení a ukončení studie
* Plánovaná i skutečná data zahájení a ukončení experimentální části
* Druh studie
* Testovaná položka
* Vedoucí studie

*Pozn.: U nového testovacího zařízení uveďte studie provedené za poslední rok.*

**2. Údaje o prostorovém vybavení**

2.1 Přiložte plánek okolí testovacího zařízení a rozmístění budov na pozemku testovacího zařízení

2.2 Přiložte plánky 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

* Počet a plocha fyzikálních a analytických laboratoří
* Počet a plocha mikrobiologických laboratoří (sterilních boxů)
* Počet a plocha biochemických laboratoří
* Počet a plocha laboratoří ekotoxicity

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 (uveďte také jejich druhy)

2.10 Počet a plocha prostor SPF

2.11 Počet a plocha skladových prostor pro:

* testované a referenční položky
* přístroje, chemikálie
* krmivo, stelivo
* jiné skladové prostory (uveďte také účel)

2.12 Počet a plocha místností pro registraturu

2.13 Údaje o ostatních prostorách (např. kanceláře, místnosti pro odpočinek, hygienická zařízení, kuchyňky – počet, plocha, funkce):

**3. Pracovníci**

3.1 Organizační schéma (přiložte)

3.2 Celkový počet pracovníků

* Počet vysokoškoláků
* Počet středoškoláků
* Seznam vedoucích studií
* Počet pomocných pracovníků a jejich funkce

3.3 Vzdělání vedoucího jednotky zabezpečení jakosti včetně vzdělání v oblasti SLP

3.4 Další pracovníci jednotky zabezpečení jakosti (jméno a příjmení, vzdělání, kurzy v oblasti SLP):

3.5 Pravidla pracovní hygieny, požadavky na pracovníky (chování, pracovní oblečení, požadavky na zdravotní stav a kontrola zdravotního stavu pracovníků)

3.6 Způsoby kontroly zdravotního stavu pracovníků přicházejících do kontaktu s testovacími systémy:

3.7 Popište systém školení a výcviku pracovníků (výcvik k vykonávání pracovních činností, trénink a školení v oblasti SLP). Přiložte 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):

* Jsou zvířata umístěna odděleně dle druhů?
* Prostory pro karanténu
* Prostory pro izolaci
* Prostory pro diagnostiku a ošetřování nemocných zvířat
* Prostory pro sběr a odstraňování zvířecích odpadů
* Prostory pro sklad krmiva, podestýlky a provozního materiálu
* Prostory pro přípravu vzorků (aplikačních forem)

4.2 Stručný popis vzduchotechnického systému (přívod a odvod vzduchu, kapacita):

4.3 Monitoring teploty a vlhkosti

4.4 Požadavky na prostory laboratoří

* Mikrobiologické laboratoře
* Analytické a fyzikální laboratoře (Popis prostor laboratoří, jejich vybavení a použití)
* Biochemické laboratoře (Popis prostor laboratoří, jejich vybavení a použití)

4.5 Počítačové systémy: HW/SW – oprávněnost použití, instalace, údržba

* Používá se výpočetní technika k řízení procesů? Pokud ano, jakých?
* Získáváte a uchováváte primární data prostřednictvím výpočetní techniky? Pokud ano, uveďte druh dokumentace (např. chromatogramy, spektra atd.)
* Popište, jakým způsobem je systém chráněn před zneužitím, ztrátou dat, manipulací s daty.
* Jak jsou počítačové systémy validovány?
* Uveďte způsob zálohování dat.

**5. Přístroje a zařízení**

5.1 V příloze uveďte seznam používaných přístrojů včetně: modelu, typu, umístění, data uvedení do provozu

* Jsou všechny měřicí přístroje a zařízení validovány/kvalifikovány?
* Jak jsou vedeny záznamy o fungování, údržbě, kalibraci, kvalifikaci?

**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 Ukládání dokumentů

* Vyjmenujte všechny typy ukládaných položek a způsob jejich uložení.
* Uveďte zásady přístupu do registratur.