|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **GLP-rapport** | **Dok.id.:D00267** |
| **Rapport/Report** |
| **Godkjent av:** **Pia Backe-Hansen** | **Versjon:****6.00** | **Gyldig fra:****11.06.2024** |

|  |
| --- |
| **Endringer siden forrige versjon** |
| Endret EK ansvarlig og Godkjenner  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Organisasjon**  |  |
| **GLP-nr. - søkernummer.**  |  | **Dato for inspeksjon** |  |
| **Prosjektnummer** |  |  |  |
| **Ordning** | No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice |
| **Inspiserte fasilitet** |  |
| **Ledende inspektør** |  |
| **Teknisk inspektør** |  |
| **Observatør** |  |
| **Rapport utarbeidet av** |  |  |
| **Rapport godkjent av**  |  |  |

**Saksbehandler**

[ ]  Jeg anbefaler GLP-samsvar[ ]  Jeg anbefaler forsøksrevisjonens godkjenning*.*

[ ]  Jeg anbefaler utvidelse i GLP omfang [ ]  Jeg anbefaler status pending

[ ]  Jeg anbefaler ikke GLP-samsvar for utvalgte forsøk

[ ]  Jeg anbefaler ikke GLP-samsvar for laboratoriet

**Beslutningstaker-GLP**

[ ]  Jeg innvilger GLP-samsvar[ ]  Jeg innvilger forsøksrevisjonens godkjenning*.*

[ ]  Jeg innvilger utvidelse i GLP omfang [ ]  Jeg innvilger status pending

[ ]  Jeg innvilger ikke GLP-samsvar for utvalgte forsøk

[ ]  Jeg innvilger ikke GLP-samsvar for laboratoriet

**Dato/signatur saksbehandler/ledende inspektør:**

**Dato/signatur beslutningstaker-GLP:**

**1. Informasjon om laboratoriet**

*Kortfattet info om laboratoriet, organisatorisk forankring, informasjon om ekspertiseområde og produktgruppe, hvor mange personer involvert, etc. Evt. når GLP-godkjent , om det har vært noe spesielt siden forrige inspeksjon.*

**2. GLP-inspeksjonsprosessen**

Søknad mottatt:

Anmodning om GLP- inspeksjon fra regulerende myndighet:

Forinspeksjonsbesøk gjennomført:

Ordinær inspeksjon/revisjon av forsøk gjennomført:

Ev. ekstraordinært tilleggsbesøk gjennomført:

Frist for korrigerende tiltak:

Dato for lukking av alle avvik:

*Utdypende kommentarer om forløpet, endringer underveis i prosessen, innskrenkninger i søknaden, ev. kommentarer fra laboratoriet til inspeksjonsrapporten, etc.*

*Forslag: Inspeksjonen ble gjennomført i henhold til dagsorden (vedlegg 1). Hensikten med den ordinære inspeksjonen var å verifisere at laboratoriets kvalitetssystem for planlegging, gjennomføring, overvåkning, rapportering og arkivering av GLP forsøk fortsatt var i samsvar med GLP prinsippene. Laboratoriet utfører sine GLP aktiviteter i samme forsøkslokaler som ble inspisert ved forrige inspeksjon. Ingen endringer i ekspertiseområde eller produktgruppe. Det har ikke vært noen vesentlige endringer i organisasjon, kvalitetssystem eller utstyr. Laboratoriets styringssystem tilfredsstiller i overveiende grad prinsippene for GLP og NAs vilkår for GLP, men mindre alvorlige avvik ble påvist. Revisjon av utvalgte forsøk viser at disse blir planlagt, gjennomført, overvåket, rapportert og arkivert stort sett tilfredsstillende, men mindre alvorlige avvik ble avdekket. Ingen rapporterte avvik truer resultater eller integriteten av gjennomførte forsøk. Rapport fra GLP inspeksjonen ble sendt organisasjonen, det ble ikke mottatt noen kommentar på rapporten.*

**3. Inspeksjon**

**3.1 Resultatet av inspeksjon(er) ved laboratoriet**

Inspeksjonen ved laboratoriet er beskrevet i inspeksjonsrapporten.

*Eventuelle spesielle anmerkninger om besøket. Angi hvilke rapporter som er utarbeidet*

*Ledende inspektørs anbefaling vedrørende GLP-samsvar under besøket. Forslag: Ledende inspektør anbefalte at GLP-statusen til laboratoriet forblir i samsvar med OECDs GLP-prinsipper, forutsatt at tilfredsstillende tiltak ble gjennomført innen den angitte fristen for de rapporterte avvik*

**3.2 Lukking av avvik**

Det ble gitt x mindre alvorlige avvik og y alvorlige avvik ved inspeksjonen som beskrevet i Oppsummeringsrapport.

*Generell, kort beskrivelse av og referanser til dokumentasjon/besøk etc. som er grunnlag for lukking av avvikene om/hvordan tekniske inspektører har vært involvert, etc. Forslag: Alle avvik ble lukket av ledende inspektør på grunnlag av innsendte korrigerende tiltak og tilhørende dokumentasjon som bevis på implementering av tiltak. Avvik rapportert av teknisk inspektør ble lukket på bakgrunn av anbefaling om lukking gitt av teknisk bedømmer*

**3.3 GLP-samsvarsomfang**

*Generelt om det anbefalte GLP-samsvarsomfang i forhold til søknad (D00755) eller tidligere omfang (D00349). Forslag: Det anbefalte GLP-omfang er/er ikke i samsvar med søknaden/tidligere GLP-omfang.)*

**3.4 Anbefaling**

*Ledende inspektørs/Saksbehandlers anbefaling om GLP-status og begrunnelse for denne*

*Ledende inspektørs/Saksbehandlers anbefaling om tidspunkt for neste inspeksjon og begrunnelse for dette*

**4. Resursforbruk**

*Er det samsvar mellom estimert budsjett og reelt forbruk? Angi årsak til diskrepans og om organisasjon er varslet*

**5. Saksbehandling**

**5.1 Prosjekt**

* Registrering og evaluering av inspektører er utført: Ja/Nei
* Haket av for utvidelse hvis relevant
* Arbeidsliste i EDNA er komplett per i dag

**5.2 Økonomi**

Saken er oppdatert og fakturering er utført: Ja/Nei

**5.3 Arkiv**

Følgende er arkivert

* Bekreftelse for inspeksjon: Ja/Nei
* Antall signerte inspektørkontrakter:
* Antall evalueringer av inspektører:

**5.4 GLP-rapport med vedlegg**

Søknadsskjema hvis relevant (D00755): Ja/Nei

Ekspertiseområder og produktgrupper hvis relevant (D00349): Ja/Nei

Oppsummeringsrapport signert av LI og GLP-organisasjon: Ja/Nei

Signert samlerapport med alle avvik lukket: Ja/Nei

Rapport fra teknisk inspektør (D00266): Ja/Nei

Inspeksjonsrapport (D00353): Ja/Nei

Dagsorden (D00350): Ja/Nei

GLP-bevis Norsk og Engelsk: Ja/Nei

Signert GLP-rapport (denne) vil bli arkivert: Ja/Nei

Saksmappen i Elements vil bli ferdigstilles når overnevnte er arkivert

**6. Utkast til nytt GLP-dokument**

* Organisasjonen har skriftlig akseptert utkast til nytt GLP-dokument: Ja/Nei
* Organisasjonen har ikke skriftlig akseptert utkast til nytt GLP-dokument: Ja/Nei
* Organisasjonen har ikke vært forelagt utkast til nytt GLP-dokument: Ja/Nei
* GLP-dokumentet er ikke endret

**7. Planlegging av neste inspeksjon**

* Neste besøk er planlagt medtentaiv dato og antall dager: Ja/Nei
* Neste besøk er planlagt med roller og ekspertiseområder: Ja/Nei
* Neste besøk er planlagt med lokasjoner: Ja/Nei

**8. Kommentar fra saksbehandler / Ledende inspektør**

*Kommentarer og punkter til oppfølging ved neste inspeksjon*

**9. Kommentar fra Godkjenner av rapport**

Elementer som belyses hvis relevant (ta vekk hjelpetekst hvis ikke relevant):

* GLP-bevis (innhold, datoer og status)
* Avvik (hjemmel, relevante, formulering, grunnlag for lukking)
* Inspeksjonsrapport (dekkende (GLP prinsippene og relevante veilednings- og konsensusdokumenter hvis nødvendig), forståelig og grunnlag for samsvar, pending, ikke i samsvar)
* Ressurser (timer, økonomi, autoriserte inspektører (inkludert grunnlag for autorisasjon))
* Registreringer (EDNA, Elements)

Kommentarer fra GLP-forum: