

.....
miejsowość, data.....
ZleceniodawcaLaboratorium Kontroli Jakości Leków
Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu
Ul. Nowogrodzka 36; 61-048 Poznań**Zlecenie wykonania badania**

Określenie obiektu badań			
Data pobrania / wykonania próby	Ilość przekazana do badań
Metoda badania	<input type="checkbox"/>	wg Farmakopei Polskiej *:	
		
	<input type="checkbox"/>	wg Farmakopei Europejskiej *:	
		
	<input type="checkbox"/>	Inna:.....	
		
Zakres badań	<input type="checkbox"/>	fizykochemiczne	
	<input type="checkbox"/>	mikrobiologiczne	
	<input type="checkbox"/>	inne:.....	
		
Forma przekazania Sprawozdania z badań	<input type="checkbox"/>	przekazane pocztą	
	<input type="checkbox"/>	odebrane osobiście	
	<input type="checkbox"/>	inne:.....	
Dodatkowe informacje/uzgodnienia np. 1. Cel badania 2. Stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem 2. Zasada podejmowania decyzji etc.		
		
		
		

* należy wpisać nr edycji i monografię identyfikującą metodę badania

Dane do rachunku :

Płatnik
Adres płatnika
NIP

.....
podpis Zleceniodawcy**Informacje o próbie¹ (wypełnia Laboratorium)**.....
.....Próbka spełnia wymagania (TAK/NIE) Przyjęto do badań w PA PM.....
data i podpis Kierownika Laboratorium

1) wpisać stan opakowania i próbki, temperatura próbki w chwili przyjęcia (gdy dotyczy)

Informacje dla Zleceniodawcy**I. Ogólne**

1. Zleceniodawca dostarcza próbkę do Laboratorium na własny koszt i we własnym zakresie.
2. Za jakość próbki dostarczanej do Laboratorium (tj. transport, przechowywanie) odpowiada Zleceniodawca.
3. Laboratorium zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia do badań prób niespełniających wymagań (w tym kryterium temperatury).
4. Termin realizacji badania wynika z toku analitycznego.
5. Zleceniodawca może uczestniczyć w badaniu jego próby jako obserwator (po uprzednim uzgodnieniu z Kierownikiem Laboratorium).
6. Laboratorium przestrzega zasad poufności i praw Zleceniodawcy.
7. Laboratorium nie stosuje zewnętrznych usług badań dla badań objętych zakresem akredytacji.
8. Laboratorium stosuje zewnętrzne usługi badań dla badań metod nie objętych akredytacją po uzyskaniu akceptacji Zleceniodawcy.
9. Zleceniodawca lub strona trzecia zainteresowana ma prawo do złożenia skargi do Kierownika Laboratorium w terminie 14 dni od daty doręczenia Orzeczenia o wyniku badań jakościowych próbek pobranych podczas kontroli/inspekcji*/Sprawozdania z badań.
10. Przesłana próbka nie podlega zwrotowi.

II. Stwierdzanie zgodności - zasada podejmowania decyzji

Jeżeli Zleceniodawca (dla metod ilościowych) nie podaje kryteriów stwierdzenia zgodności, Laboratorium stosuje wymagania (jeśli są) opisane w specyfikacjach (np. normy krajowe, farmakopee etc.)

W przypadku konieczności zastosowania zasady podejmowania decyzji. Klient powinien zawrzeć taką informację na zleceniu. Laboratorium może zastosować zasady podejmowania decyzji zawarte w dokumencie ILAC G-8:09/2019 np.:

- a) zasada prostej akceptacji
 - b) binarne stwierdzenie zgodności z zastosowaniem pasma ochronnego
 - c) niebinarne stwierdzenie zgodności z zastosowaniem pasma ochronnego
- jak również inne wskazane w dokumentach odniesienia, normach etc.

Gdy zasada podejmowania decyzji nie jest określona przez klienta/zleceniodawcę, przepisy lub dokumenty normatywne Laboratorium stosuje zasadę prostej akceptacji opisaną w dokumencie ILAC-G8:09/2019 zgodnie z opisem:

- a) wynik zgodny – jeżeli wynik nie przekracza dopuszczalnej górnej i/lub dolnej granicy tolerancji bądź zawiera się pomiędzy górną i dolną granicą tolerancji, przy czym ryzyko błędnej akceptacji określone jest do 50% w przypadku wyniku zbliżonego do granicy tolerancji i jest rozpatrywane tam gdzie zasadne.
- b) wynik niezgodny - jeżeli wynik przekracza dopuszczalną górną i/lub dolną granicę tolerancji, przy czym ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50% w przypadku wyniku zbliżonego do granicy tolerancji i jest rozpatrywane tam gdzie zasadne.

Klient jest informowany o powyższym sposobie postępowania Laboratorium w zakresie stwierdzania zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem przed przyjęciem zlecenia.

UWAGA: Organ stanowiący może zastosować inną regułę decyzyjną niż przedstawione powyżej w podjęciu ostatecznej decyzji co do stwierdzenia zgodności bądź niezgodności.