



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 10 czerwca 2013 r.

Poz. 665

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 22 maja 2013 r.

w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej²⁾

Na podstawie art. 16 ust. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) sposób dokonywania kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze, o których mowa w art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”, lub przez certyfikowane jednostki badawcze, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy, zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 3) procedurę uzyskiwania i cofania certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, oraz wykreślenia z wykazu jednostek badawczych certyfikowanych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwanego dalej „wykazem”.

§ 2. Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o których mowa w art. 16 ust. 2 ustawy, przeprowadza się na wniosek jednostki badawczej, który zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby jednostki badawczej oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 2) informacje dotyczące struktury organizacyjnej jednostki badawczej;
- 3) rodzaj produktów objętych badaniami;
- 4) zakres wykonywanych badań;
- 5) imię i nazwisko, stanowisko służbowe oraz numer telefonu osoby lub osób odpowiedzialnych za program zapewnienia jakości w jednostce badawczej;
- 6) liczbę osób zatrudnionych w jednostce badawczej, w tym osób zaangażowanych bezpośrednio w wykonywanie badań wymagających spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 7) informacje dotyczące wdrożenia w jednostce badawczej innych systemów jakości.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65);
- 2) dyrektywy 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 44, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82).

2. Określając we wniosku zakres wykonywanych badań, wskazuje się badania prowadzone w jednostce badawczej, którymi mogą być w szczególności:

- 1) badania właściwości fizykochemicznych;
- 2) badania właściwości toksycznych;
- 3) badania właściwości mutagennych;
- 4) badania toksyczności środowiskowej w odniesieniu do organizmów wodnych i lądowych;
- 5) badania zachowania się badanej substancji w wodzie, glebie i powietrzu, badania bioakumulacji;
- 6) badania pozostałości;
- 7) badania wpływu na układy typu mezokosm i ekosystemy naturalne;
- 8) analizy chemiczne i badania biochemiczne.

§ 4. 1. Kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostki badawcze, o których mowa w art. 16 ust. 2 ustawy, lub przez certyfikowane jednostki badawcze, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy, zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwana dalej „kontrolą i weryfikacją”, obejmuje kontrolę jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i rewizję badań.

2. Kontrolę jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej przeprowadza się w siedzibie jednostek lub w miejscu przeprowadzania badania, a weryfikację można przeprowadzić również poza tymi miejscami.

3. W ramach kontroli i weryfikacji:

- 1) sprawdza się strukturę zarządzania oraz procedury operacyjne;
- 2) przeprowadza się wywiady z personelem;
- 3) ocenia się integralność danych otrzymanych w jednostce badawczej;
- 4) ocenia się stopień zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

4. Rewizję badań przeprowadza się przez porównanie danych źródłowych i towarzyszących zapisów ze sprawozdaniem końcowym lub okresowym w celu ustalenia, czy dane te zostały prawidłowo opracowane, czy badanie przeprowadzono zgodnie z jego planem i standardowymi procedurami operacyjnymi, oraz w celu uzyskania dodatkowych informacji niezamieszczonych w sprawozdaniu, a także stwierdzenia, czy postępowanie stosowane do uzyskania danych nie wpływa ujemnie na wiarygodność wyników badań.

5. Kontrola jednostki badawczej i certyfikowanej jednostki badawczej oraz rewizja badań nie dotyczą:

- 1) oceny naukowej strony badań;
- 2) interpretacji uzyskanych wyników pod kątem bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska.

§ 5. 1. Kontrolę i weryfikację prowadzi się w następujący sposób:

- 1) w przypadku jednostek badawczych ubiegających się o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji przeprowadza się kontrolę wstępną, mającą na celu zapoznanie się zespołu kontrolującego ze strukturą organizacyjną jednostki badawczej, personelem, infrastrukturą, wyposażeniem i zakresem wykonywanych w niej badań oraz potwierdzenie informacji zawartych we wniosku jednostki badawczej, a następnie – w zakresie określonym w § 4;
- 2) w przypadku certyfikowanych jednostek badawczych przeprowadza się okresowo kontrolę i weryfikację, w tym w szczególności rewizję badań wykonywanych lub zakończonych; kontrolę i weryfikację tego rodzaju przeprowadza się co najmniej raz na dwa lata;
- 3) w przypadku kontroli i weryfikacji zarządzanej doraźnie przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Inspektorem”, z własnej inicjatywy lub na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach OECD, w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki, w Komisji Europejskiej lub w OECD, przeprowadza się rewizję konkretnych badań i, jeżeli to uzasadnione, przeprowadza się również kontrolę certyfikowanej jednostki badawczej; w przypadku tej kontroli i weryfikacji nie stosuje się terminu określonego w § 6 ust. 1;

4) w przypadku gdy w wyniku kontroli i weryfikacji okresowej stwierdzono odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, po przeprowadzeniu przez certyfikowaną jednostkę badawczą właściwych działań korygujących, przeprowadza się kontrolę sprawdzającą, czy odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.

2. Szczegółowy sposób dokonywania kontroli i weryfikacji określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Wstęp inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz innych osób biorących udział w kontroli i weryfikacji, o których mowa w art. 16 ust. 3 ustawy, na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej, jak również na teren, gdzie są przeprowadzane badania, odbywa się po uprzednim pisemnym zawiadomieniu jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej przez Inspektora, najpóźniej na 7 dni przed planowaną kontrolą i weryfikacją.

2. W przypadku braku zgody certyfikowanej jednostki badawczej na przeprowadzenie kontroli i weryfikacji Inspektor cofa nadany certyfikat, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, i wykreśla certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu.

3. Na wniosek certyfikowanej jednostki badawczej Inspektor cofa nadany certyfikat, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, i wykreśla tę certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu.

4. W przypadku cofnięcia certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, i wykreślenia certyfikowanej jednostki badawczej z wykazu, informację o tym zamieszcza się w wykazie.

§ 7. 1. W terminie do 14 dni od dnia zakończenia kontroli i weryfikacji jednostka badawcza lub certyfikowana jednostka badawcza otrzymuje protokół, o którym mowa w art. 16 ust. 12 ustawy.

2. W przypadku gdy w protokole stwierdza się odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, jednostka badawcza lub certyfikowana jednostka badawcza w terminie określonym w protokole przesyła Inspektorowi harmonogram realizacji zaleceń pokontrolnych.

3. W przypadku stwierdzenia występowania odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w szczególności ujawnie wpływających na wiarygodność wyników badań w jednostce badawczej lub w certyfikowanej jednostce badawczej, do której przesłano protokół z zaleceniami pokontrolnymi wskazującymi na konieczność podjęcia działań korygujących – przeprowadza się kontrolę sprawdzającą.

4. Jeżeli w wyniku kontroli sprawdzającej stwierdzono, że działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw, o których mowa w ust. 3, nie zostały podjęte lub jeżeli są one niewystarczające, Inspektor stwierdza niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i nie wydaje certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy. W przypadku certyfikowanej jednostki badawczej Inspektor cofa nadany certyfikat i wykreśla tę jednostkę z wykazu.

5. Na wniosek inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor może podjąć działania, o których mowa w ust. 4, także w przypadku nienadesłania w określonym terminie harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych, o którym mowa w ust. 2.

§ 8. 1. O cofnięciu certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, i wykreśleniu jednostki z wykazu Inspektor powiadamia odpowiednie władze krajowe, a także jednostki powołane do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej – w przypadku państw członkowskich Unii Europejskiej, państw OECD, innych państw, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki, Komisji Europejskiej i OECD.

2. Jeżeli kontrola, o której mowa w § 5 ust. 1 pkt 3, została przeprowadzona na wniosek, Inspektor przekazuje wnioskodawcy szczegółowe sprawozdanie z kontroli i weryfikacji.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Artukowicz*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2010 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 109, poz. 722), które utraciło moc z dniem 9 kwietnia 2012 r. na podstawie art. 88 pkt 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 22 maja 2013 r. (poz. 665)

Załącznik nr 1

ZASADY DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ

Rozdział 1

Terminologia stosowana w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

1. Użyte w załączniku określenia oznaczają:

- 1) jednostka badawcza – jednostkę badawczą, o której mowa w art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, i certyfikowaną jednostkę badawczą, o której mowa w art. 16 ust. 1 tej ustawy;
- 2) miejsce badania – miejsce, w którym jest wykonywany dany etap lub etapy badania;
- 3) zarządzający jednostką badawczą – osobę lub osoby formalnie odpowiedzialne za organizację i działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 4) zarządzający miejscem badania (jeżeli został powołany) – osobę lub osoby odpowiedzialne za zagwarantowanie, że dany etap lub etapy badania, za który są odpowiedzialne, są wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 5) zleceniodawca – podmiot zlecający niekliniczne badanie substancji chemicznych i ich mieszanin z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska;
- 6) kierownik badania – osobę odpowiedzialną za całość przeprowadzanego nieklinicznego badania z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska;
- 7) główny wykonawca – osobę, która, w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach, jest upoważniona przez kierownika badania do działania w jego imieniu, jako odpowiedzialna za wydzielony etap badania; upoważnienie głównego wykonawcy do działania w imieniu kierownika badania nie obejmuje odpowiedzialności za całokształt badań i działań, takich jak: zatwierdzanie planu badania i jego zmian, zatwierdzanie raportu końcowego i zapewnienie, że wszystkie mające zastosowanie zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej są przestrzegane;
- 8) program zapewnienia jakości – procedury wykonywane przez personel niezależny od przeprowadzanego badania, wprowadzone w jednostce badawczej w celu zapewnienia zarządzającemu jednostką badawczą zgodności przeprowadzanych badań z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) standardowa procedura operacyjna – udokumentowaną procedurę określającą sposób przeprowadzenia badania, a także określającą postępowanie nieopisane dokładnie w planach badania lub w wytycznych do badań;
- 10) plan działania jednostki – zbiór informacji pozwalających na ocenę obciążenia pracą w jednostce badawczej oraz na monitorowanie przebiegu badań wykonywanych w takiej jednostce;
- 11) badanie krótkoterminowe – badanie trwające przez krótki okres, z zastosowaniem powszechnie stosowanych, rutynowych metod badań;
- 12) plan badania – dokument wraz z wszelkimi poprawkami, określający cele i planowany przebieg badania;
- 13) poprawka do planu badania – celowo wprowadzone po dacie rozpoczęcia badania uzasadnione zmiany w planie badania;
- 14) odstępstwo od planu badania – niezamierzoną zmianę w planie badania po dniu rozpoczęcia badania;
- 15) system badawczy – system biologiczny, chemiczny lub fizyczny albo ich połączenie, zastosowane w badaniach;
- 16) próbka – każdy materiał pochodzący z systemu badawczego, pobrany w celu jego zbadania lub analizy, lub w celu jego przechowania;
- 17) data rozpoczęcia badania – dzień, w którym kierownik badania podpisał plan badania;
- 18) data rozpoczęcia części eksperymentalnej badania – dzień, w którym uzyskano pierwsze informacje specyficzne dla tego badania;

- 19) data zakończenia części eksperymentalnej badania – dzień, w którym uzyskano ostatnie dane;
- 20) data zakończenia badania – dzień, w którym kierownik badania podpisał sprawozdanie końcowe;
- 21) materiał badany – materiał będący przedmiotem badania;
- 22) materiał odniesienia – każdy właściwie scharakteryzowany materiał użyty w celach porównawczych;
- 23) seria – określoną ilość lub partię materiału badanego lub materiału odniesienia, wytworzonego podczas określonego cyklu wytwarzania w taki sposób, że można oczekiwać, że ma ona jednolity charakter;
- 24) nośnik – każdy środek zastosowany w celu wymieszania, rozproszenia lub rozpuszczenia materiału badanego lub materiału odniesienia, w celu ułatwienia jego wprowadzenia lub podania do systemu badawczego.

Rozdział 2

Organizacja jednostki badawczej i jej personel

2. Zarządzający jednostką badawczą zapewnia w jednostce badawczej spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Zarządzający jednostką badawczą zapewnia, że:

- 1) w jednostce badawczej został przyjęty dokument lub dokumenty ustanawiające osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) w jednostce badawczej został przyjęty program zapewnienia jakości;
- 3) jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanego personelu, właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania rozumianego jako doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których dany materiał jest badany w warunkach laboratoryjnych, szklarniach oraz w warunkach polowych i w środowisku w celu uzyskania danych na temat jego właściwości lub bezpieczeństwa stosowania, które należy przedłożyć właściwym organom;
- 4) dla każdego pracownika, także personelu technicznego, są na bieżąco prowadzone i uaktualniane zapisy dotyczące jego kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac;
- 5) personel badawczy rozumie zadania przydzielone do wykonania; jeżeli to konieczne, zarządzający jednostką badawczą zapewnia zorganizowanie szkoleń dotyczących tych zadań;
- 6) jednostka badawcza posiada właściwe, zweryfikowane i zatwierdzone przez niego standardowe procedury operacyjne i ich poprawione wersje;
- 7) są przestrzegane standardowe procedury operacyjne;
- 8) przed wykonaniem jakiegokolwiek badania jest wyznaczona osoba o odpowiednich kwalifikacjach, przeszkoleniu i doświadczeniu, pełniąca obowiązki kierownika badania, a zmiana kierownika badania jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
- 9) w przypadku wykonywania badań w wielu miejscach, jeżeli istnieje taka potrzeba, jest wyznaczony główny wykonawca posiadający odpowiednie kwalifikacje, przeszkolenie i doświadczenie, który jest odpowiedzialny za wydzielony etap lub etapy badań, a zmiana głównego wykonawcy jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami oraz udokumentowana;
- 10) w przypadku badania przeprowadzanego w wielu miejscach istnieją jasno określone sposoby komunikowania się pomiędzy kierownikiem badania, głównym wykonawcą lub wykonawcami, osobami prowadzącymi program zapewnienia jakości lub programy zapewnienia jakości i personelem wykonującym badanie;
- 11) plan badania i wszystkie jego poprawki są zatwierdzane w odpowiedni sposób przez kierownika badania;
- 12) kierownik badania udostępnia zatwierdzony plan badania osobie lub osobom prowadzącym program zapewnienia jakości;
- 13) są zachowywane wszystkie nieaktualne wersje standardowych procedur operacyjnych;
- 14) została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzenie archiwum;
- 15) został przyjęty plan działania jednostki badawczej, aktualizowany na bieżąco;

- 16) wyposażenie, sprzęt i materiały dostarczane do jednostki badawczej spełniają wymagania niezbędne do ich zastosowania w wykonywanych badaniach;
- 17) materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane;
- 18) istnieją procedury gwarantujące, że stosowane systemy komputerowe są odpowiednie do celów, do których będą wykorzystywane, oraz że są one zwalidowane oraz stosowane i utrzymywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

3. Zarządzający miejscem wykonywania badania (jeżeli został ustanowiony), w przypadku gdy dany etap lub etapy badania są przeprowadzone w miejscu badania, jest odpowiedzialny za zapewnienie spełnienia wymagań określonych w ust. 2, z wyjątkiem wymagań określonych w ust. 2 pkt 8, 11, 12 i 18.

4. Kierownik badania ponosi odpowiedzialność za właściwe kierowanie całością badania, za jego przeprowadzenie i sporządzenie sprawozdania końcowego z badań, w szczególności:

- 1) akceptuje plan badania i wszystkie jego poprawki, przez ich podpisanie i opatrzenie datą;
- 2) zapewnia przekazanie odpowiednio wcześniej kopii planu badania i wszystkich jego poprawek osobie lub osobom prowadzącym program zapewnienia jakości i współpracuje z tym personelem w trakcie prowadzenia badań;
- 3) zapewnia udostępnienie planu badania i jego poprawek oraz standardowych procedur operacyjnych personelowi wykonującemu badanie;
- 4) zapewnia, że w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach plan badania i sprawozdanie końcowe określają zadania dla każdego głównego wykonawcy lub wykonawców oraz określają miejsca wykonywania badań;
- 5) gwarantuje, że wszystkie procedury przewidziane w planie badania są przestrzegane, oraz ocenia i dokumentuje wpływ odstępstw od planu badania na jakość i prawidłowość badania, a jeżeli to konieczne, podejmuje odpowiednie działania naprawcze; potwierdza odstępstwa od standardowych procedur operacyjnych podczas przeprowadzenia badania;
- 6) gwarantuje, że wszystkie dane źródłowe, tj. wszystkie oryginalne zapisy prowadzone w jednostce badawczej, albo ich zweryfikowane kopie będące wynikiem obserwacji i czynności wykonywanych w trakcie badania są udokumentowane i zapisane; danymi źródłowymi są w szczególności wyniki pomiarów, fotografie, mikrofilmy, kopie mikrofiszek, rejestracje komputerowe lub zapisy dokonane za pomocą dyktafonu, dane z urządzeń zautomatyzowanych, a także zapisy na wszelkich nośnikach danych, które gwarantują bezpieczne przechowywanie informacji zgodnie z przepisami rozdziału 11;
- 7) gwarantuje, że systemy komputerowe stosowane w badaniach zostały zwalidowane;
- 8) podpisuje i opatruje datą sprawozdanie końcowe, aby wskazać przyjęcie odpowiedzialności za wiarygodność danych i wskazać zakres (stopień), w jakim badanie spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) gwarantuje, że po zakończeniu badania plan badania, dane źródłowe, sprawozdanie końcowe będą przechowywane w pomieszczeniach archiwum.

5. Główny wykonawca gwarantuje, że delegowane mu etapy badania są przeprowadzane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W przypadku badania wykonywanego w kilku miejscach za jednostkę badawczą uznaje się siedzibę kierownika badania i wszystkie inne miejsca, które indywidualnie lub łącznie można uznać za miejsca wykonywania tego badania.

6. Członkowie personelu badawczego zaangażowani w przeprowadzenie badania:

- 1) znają zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, szczególnie te, które dotyczą wykonywanych przez nich badań;
- 2) mają dostęp do planu badania i standardowych procedur operacyjnych związanych z wykonywanym przez nich badaniem, stosują się do instrukcji zawartych w tych dokumentach, dokumentują i zgłaszają każde odstępstwo od tych instrukcji kierownikowi badania lub, jeżeli to właściwe, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom;
- 3) rejestrują, niezwłocznie i dokładnie, dane źródłowe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, będąc odpowiedzialnymi za jakość tych danych;
- 4) przestrzegają przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy w celu zminimalizowania ryzyka dla zdrowia i zapewnienia prawidłowego przebiegu badania;
- 5) zawiadamiają odpowiednią osobę o istotnych zmianach swojego stanu zdrowia lub o prowadzonym postępowaniu leczniczym, celem odsunięcia ich od czynności, które mogłyby mieć niekorzystny wpływ na badanie.

Rozdział 3

Program zapewnienia jakości

7. Jednostka badawcza posiada program zapewnienia jakości, sporządzony w formie pisemnej, gwarantujący prowadzenie badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

8. Program zapewnienia jakości jest prowadzony przez osobę lub osoby wyznaczone przez zarządzającego jednostką badawczą i bezpośrednio przed nim odpowiedzialne, posiadające wiedzę w zakresie stosowanych w jednostce badawczej metod badań.

9. Osoby prowadzące program zapewnienia jakości są odpowiedzialne za podejmowanie działań mających zagwarantować prowadzenie badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w szczególności za:

- 1) zarządzanie kopiami wszystkich zatwierdzonych i aktualnie stosowanych w jednostce badawczej planów badań i standardowych procedur operacyjnych oraz za znajomość aktualnej wersji planu działania jednostki;
- 2) weryfikowanie planu badania pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i za dokumentowanie takiej weryfikacji;
- 3) przeprowadzanie inspekcji jednostki badawczej w celu ustalenia, czy:
 - a) wszystkie badania są przeprowadzane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
 - b) plan badania i standardowe procedury operacyjne są dostępne dla personelu badawczego i są przestrzegane;
- 4) przeprowadzenie inspekcji badania oraz inspekcji procesów;
- 5) przechowywanie zapisów z każdej inspekcji;
- 6) sprawdzenie sprawozdania końcowego w celu potwierdzenia, że stosowane metody, procedury i obserwacje są właściwie i kompletnie opisane, a wyniki podane w sprawozdaniu odpowiadają danym źródłowym uzyskanym w badaniach;
- 7) przygotowanie i podpisanie oświadczenia zawierającego informację, że sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym, dołączonego do sprawozdania końcowego, zawierającego:
 - a) daty i rodzaje dokonanych inspekcji, w tym inspekcji poszczególnych etapów badania,
 - b) daty przekazania wyników inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badań i głównym wykonawcom, jeżeli to właściwe;
- 8) niezwłoczne przekazywanie pisemnych raportów z inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badania, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom oraz zarządzającym miejscem badania (jeżeli zostali ustanowieni).

10. Osoby prowadzące program zapewnienia jakości nie biorą udziału w badaniach, których jakość monitorują.

Rozdział 4

Jednostka badawcza

11. Jednostka badawcza posiada wystarczającą powierzchnię, spełnia odpowiednie warunki konstrukcyjne i lokalizacyjne, tak aby sprostać wymaganiom przeprowadzenia badań i ograniczyć do minimum ryzyko negatywnego wpływu otoczenia na wiarygodność ich wyników.

12. Konstrukcja i rozmieszczenie pomieszczeń jednostki badawczej powinny umożliwiać oddzielne wykonywanie różnych czynności w sposób gwarantujący właściwe przeprowadzenie każdego badania.

13. Jednostka badawcza posiada:

- 1) odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów umożliwiających odizolowanie od siebie poszczególnych systemów badawczych oraz poszczególnych badań, w których są stosowane substancje lub organizmy stwarzające rzeczywiste lub potencjalne zagrożenia biologiczne lub chemiczne;
- 2) odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów do diagnozowania, leczenia i kontroli chorób biologicznych systemów badawczych, w celu zagwarantowania, że stan systemów badawczych nie pogorszył się w stopniu, który mógłby wpłynąć na wiarygodność wyników badań;

- 3) odpowiednie pomieszczenia i obszary do przechowywania dostaw i sprzętu, oddzielone od pomieszczeń z systemami badawczymi i odpowiednio zabezpieczone przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem;
- 4) wydzielone pomieszczenia lub obszary do odbioru i przechowywania materiałów badanych oraz materiałów odniesienia i do sporządzania mieszanin takich materiałów z nośnikiem, w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub pomieszczenia materiałów badanych i materiałów odniesienia;
- 5) wydzielone pomieszczenia lub obszary do przechowywania materiałów badanych lub materiałów odniesienia oraz do sporządzania ich mieszanin z nośnikiem, oddzielone od pomieszczeń lub obszarów dla systemów badawczych i zapewniające zachowanie tożsamości, stężeń, czystości i stabilności materiałów badanych i materiałów odniesienia oraz bezpieczne przechowywanie substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie.

14. Do przechowywania planów badań, danych źródłowych, sprawozdań końcowych, próbek oraz materiału badanego i materiału odniesienia organizuje się pomieszczenie archiwum umożliwiające ich należyte przechowywanie oraz sprawne odszukiwanie.

15. Pomieszczenie archiwum i panujące w nim warunki zapewniają ochronę zawartości archiwum przed niepożądanym uszkodzeniem zapisów i materiałów, o których mowa w ust. 14, i przed niekontrolowanym dostępem z zewnątrz.

16. Jednostka badawcza posiada:

- 1) odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie do zbierania, gromadzenia i usuwania odpadów;
- 2) procedury zbierania odpadów, ich unieszkodliwiania i transportu.

17. Sposób gospodarowania odpadami oraz sposób ich usuwania nie wpływają na prawidłowy przebieg badania.

Rozdział 5

Przyrządy pomiarowe, materiały i odczynniki

18. Przyrządy pomiarowe, łącznie ze zwalidowanymi systemami komputerowymi, stosowane do otrzymywania, gromadzenia i przeglądania danych oraz do sterowania istotnymi parametrami środowiska badań posiadają parametry wystarczające do wykonania badania i są rozmieszczone w odpowiednich miejscach, zgodnie z ich przeznaczeniem.

19. Przyrządy pomiarowe stosowane do badań są okresowo sprawdzane, czyszczone, konserwowane i wzorcowane, zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi. Czynności te są każdorazowo odnotowane, a wzorcowanie jest odnoszone, jeżeli to możliwe, do wzorców państwowych lub międzynarodowych.

20. Przyrządy pomiarowe i materiały stosowane w badaniach nie wpływają negatywnie na systemy badawcze.

21. Substancje i mieszaniny chemiczne, w tym odczynniki, są oznakowane, a ich oznakowanie zawiera informacje dotyczące ich tożsamości (z podaniem stężenia, gdy to istotne), okresu ważności i szczególnych warunków przechowywania.

22. Są dostępne informacje dotyczące pochodzenia, daty przygotowania i stabilności stosowanych substancji i mieszanin chemicznych, w tym odczynników, a ich okres ważności zostaje przedłużony wyłącznie po dokonaniu oceny na podstawie dokumentów lub przeprowadzonej analizy.

Rozdział 6

Systemy badawcze

23. W przypadku systemów fizykochemicznych:

- 1) wyposażenie badawcze stosowane do uzyskiwania danych fizykochemicznych posiada parametry wystarczające do wykonania badania i jest odpowiednio rozmieszczone;
- 2) prawidłowość działania fizykochemicznych systemów badawczych jest zagwarantowana.

24. W przypadku systemów biologicznych:

- 1) w jednostce badawczej są odpowiednie pomieszczenia oraz ustalone i utrzymywane odpowiednie warunki przetrzymywania, obsługi i opieki nad biologicznymi systemami badawczymi, w celu zagwarantowania właściwej jakości otrzymywanych danych;
- 2) nowo sprowadzone zwierzęta i rośliny są poddane kwarantannie, dopóki nie zostanie oceniony stan ich zdrowia, a w przypadku wystąpienia nadmiernej śmiertelności lub chorób – taka partia zwierząt lub roślin nie jest wykorzystywana do badań i, jeżeli to konieczne, w sposób humanitarny usuwana;
- 3) biologiczne systemy badawcze (roślinne i zwierzęce) są aklimatyzowane w środowisku wykonywania badań, przez odpowiedni okres przed pierwszym narażeniem na materiał badany lub materiał odniesienia;
- 4) w dniu rozpoczęcia badania systemy biologiczne są wolne od chorób i cech, które mogłyby wpływać na przebieg lub na cele badania;
- 5) systemy biologiczne, które podczas badania uległy chorobie lub zostały okaleczone, są izolowane i odpowiednio leczone, jeżeli jest to istotne dla prawidłowości badania, a zarówno przed, jak i w trakcie badania są prowadzone zapisy dotyczące każdej diagnozy i leczenia;
- 6) są prowadzone zapisy dotyczące pochodzenia, daty otrzymania i stanu biologicznych systemów badawczych w dniu ich otrzymania;
- 7) na pomieszczeniach, klatkach lub pojemnikach, w których znajdują się systemy biologiczne, są umieszczane wszystkie informacje niezbędne do identyfikacji tych systemów;
- 8) w przypadku gdy poszczególne systemy biologiczne będą w trakcie badania wyjmowane z ich pomieszczeń, klatek lub pojemników, systemy takie są, jeżeli to możliwe, odpowiednio oznakowane, w celu ich identyfikacji;
- 9) pomieszczenia, klatki i pojemniki są czyszczone i odkażane z odpowiednią częstotliwością; żaden materiał, który w czasie badania pozostaje w kontakcie z systemem biologicznym, nie może posiadać zanieczyszczeń w stężeniach, które mogłyby zakłócić badanie; podściółka dla zwierząt jest zmieniana z częstotliwością wymaganą w hodowli takich zwierząt, a zastosowanie środków ochrony przed organizmami niepożądanymi powinno być udokumentowane;
- 10) systemy badawcze stosowane w badaniach terenowych są rozmieszczone w sposób minimalizujący możliwość wpływu używanych w przeszłości pestycydów lub wpływu zabiegów z użyciem pestycydów z obszarów sąsiadujących.

Rozdział 7

Materiały badane i materiały odniesienia

25. Prowadzi się:

- 1) zapisy dotyczące charakterystyki materiału badanego i materiału odniesienia, dat ich otrzymania i okresu ważności;
- 2) ilościową ewidencję materiałów otrzymanych i wykorzystywanych w badaniach.

26. Określa się sposób postępowania z materiałami oraz sposób pobierania próbek i ich przechowywania, zapewniające zachowanie jednorodności i stabilności materiału oraz wykluczające możliwość zanieczyszczenia i pomieszania materiałów.

27. Zaopatruje się pojemniki zawierające materiały badane i materiały odniesienia w dane identyfikujące materiał, datę ważności i instrukcje dotyczące szczególnych warunków przechowywania.

28. Każdy materiał badany i materiał odniesienia jest odpowiednio oznakowany, z zastosowaniem w szczególności: nazwy, numeru CAS (numer nadany przez Chemical Abstract Service), jeżeli jest dostępny, parametrów biologicznych lub odpowiedniego kodu.

29. W celu właściwej identyfikacji każdego materiału badanego lub materiału odniesienia, w każdym badaniu podaje się tożsamość materiału, numer serii, jego skład, czystość oraz stężenie lub inne informacje definiujące każdą serię materiału.

30. W przypadku gdy materiał badany jest dostarczany przez zleceniodawcę, ustanawia się we współpracy ze zleceniodawcą mechanizm weryfikacji tożsamości materiału badanego.

31. Znana jest stabilność materiałów badanych i materiałów odniesienia w stosowanych warunkach i w czasie ich przechowywania oraz badania.

32. Jeżeli materiał badany lub materiał odniesienia są podawane z nośnikiem, określa się stopień jednorodności, stężenie i stabilność każdego materiału w danym nośniku. W przypadku badań terenowych informacje te można uzyskać, stosując oddzielne badania laboratoryjne.

33. W przypadku wszystkich badań, oprócz badań krótkoterminowych, są przechowywane próbki każdej serii materiału badanego w celu ich analizy.

Rozdział 8

Standardowe procedury operacyjne

34. W celu zapewnienia jakości i prawidłowości wykonywanych badań jednostka badawcza posiada standardowe procedury operacyjne w postaci dokumentu zatwierdzonego przez zarządzającego jednostką badawczą.

35. Poprawki wnoszone do standardowych procedur operacyjnych są zatwierdzane przez zarządzającego jednostką badawczą.

36. Każda oddzielna jednostka lub oddzielny obszar w ramach jednostki badawczej otrzymują niezwłocznie standardowe procedury operacyjne związane z prowadzoną działalnością. Uzupełnieniem standardowych procedur mogą być opisy metod analitycznych, podręczniki i opublikowane artykuły oraz poradniki.

37. Każde odstępstwo od standardowych procedur operacyjnych w prowadzonych badaniach jest udokumentowane i przedstawione kierownikowi badania lub głównemu wykonawcy lub wykonawcom, jeżeli zostali ustanowieni.

38. Standardowe procedury operacyjne sporządza się w szczególności:

- 1) w odniesieniu do materiału badanego i materiału odniesienia – przychód, identyfikacja, oznakowanie, postępowanie z materiałami, pobieranie próbek i przechowywanie;
- 2) w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, materiałów pomocniczych i odczynników:
 - a) przyrządy pomiarowe – stosowanie, konserwacja, czyszczenie i wzorcowanie,
 - b) systemy komputerowe – walidacja, stosowanie, konserwacja, zabezpieczenie systemów, kontrola i tworzenie kopii bezpieczeństwa,
 - c) materiały pomocnicze, odczynniki i roztwory – sporządzanie i oznakowanie;
- 3) w odniesieniu do zapisywania, sporządzania sprawozdań, przechowywania i odzyskiwania danych – kodowanie badań, zbieranie danych, sporządzanie sprawozdań, systemy indeksowania i sposób posługiwania się danymi, włączając w to zastosowanie systemów komputerowych;
- 4) w odniesieniu do systemów badawczych (jeżeli istnieje potrzeba):
 - a) przygotowanie pomieszczeń do badań i warunki środowiskowe pomieszczeń dla danego systemu badawczego,
 - b) procedury odbioru, transportu, właściwego rozmieszczenia, charakterystyki, identyfikacji i opieki nad biologicznym systemem badawczym,
 - c) przygotowanie systemu badawczego, obserwacje i badania przed, podczas i po zakończeniu badania,
 - d) postępowanie ze zwierzętami, które w trakcie badania padły lub znajdują się w stanie agonalnym,
 - e) zbieranie, identyfikacja i postępowanie z próbkami, łącznie z sekcją i badaniami histopatologicznymi,
 - f) umiejscowienie systemów badawczych w harmonogramie badania;
- 5) w odniesieniu do programu zapewnienia jakości – sposób postępowania osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości podczas planowania, przeprowadzania i dokumentowania inspekcji oraz sporządzania sprawozdań z inspekcji.

Rozdział 9

Przeprowadzenie badania

39. Przed rozpoczęciem każdego badania sporządza się w formie pisemnej plan badania, zweryfikowany pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości podpisany i opatrzony datą przez kierownika badania i zarządzającego jednostką badawczą. W przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie ogólnego planu badania z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania.

40. Wszelkie zmiany w planie badania podpisuje i opatruje datą kierownik badania; zmiany przechowuje się wraz z planem badania.

41. Wszelkie odstępstwa od planu badania są opisane, wyjaśnione i podane w odpowiednim czasie do wiadomości kierownika badania lub głównego wykonawcy lub wykonawców, a postępowanie z nimi jest takie jak z danymi źródłowymi.

42. Plan badania zawiera w szczególności:

- 1) określenie badania, materiału badanego i materiału odniesienia:
 - a) opisowy tytuł,
 - b) oświadczenie określające rodzaj i cel badania,
 - c) określenie tożsamości badanego materiału za pomocą kodu lub nazwy (między innymi IUPAC, numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstract Service), parametry biologiczne),
 - d) określenie materiału odniesienia, który będzie stosowany w badaniu;
- 2) daty zatwierdzenia planu badania przez kierownika i zarządzającego jednostką badawczą wraz z ich podpisami;
- 3) proponowane daty rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
- 4) metody badań – odnośniki do metod określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.) lub do metod obowiązujących w Unii Europejskiej, lub wytycznych OECD dotyczących metod badań substancji chemicznych i ich mieszanin, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;
- 5) informacje szczegółowe (jeżeli mają zastosowanie):
 - a) uzasadnienie wyboru systemu badawczego,
 - b) charakterystykę systemu badawczego, w szczególności przez podanie gatunku, szczepu, podszczepu, źródła pochodzenia, liczebności, zakresu masy ciała, płci i wieku,
 - c) sposób narażenia i jego uzasadnienie,
 - d) poziomy dawkowania lub stężeń, częstotliwość narażenia, czas trwania narażenia, okres narażenia,
 - e) dotyczące badania, w szczególności chronologiczny opis badania, wszystkie metody badań, materiały i warunki badania, rodzaj i częstotliwość analiz, dokonywane pomiary, obserwacje i badania systemów badawczych oraz metody statystyczne, jeżeli zostaną zastosowane w badaniu;
- 6) zapisy – wykaz dokumentów i materiałów, które zostaną zachowane;
- 7) informacje dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej.

43. W zakresie informacji dotyczących zleceniodawcy i jednostki badawczej plan badania zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby zleceniodawcy;
- 2) nazwę i adres siedziby jednostki badawczej oraz miejsc badania, jeżeli mają inne adresy siedziby;
- 3) imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny kierownika badania;
- 4) imię i nazwisko i adres korespondencyjny głównego wykonawcy lub wykonawców upoważnionych przez kierownika badania do działania w jego imieniu i wydzielenie etapów badania, za których wykonanie ponoszą odpowiedzialność.

44. Każde badanie przeprowadzane w jednostce badawczej posiada: odrębny numer, kod lub nazwę identyfikującą to badanie; tym numerem, kodem lub nazwą są oznaczane wszystkie materiały stosowane w tym badaniu.

45. Próbki z badań są oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację, w tym odniesienie ich do badania, z którego pochodzą.

46. Badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania.

47. Wszystkie dane uzyskane podczas badania są rejestrowane niezwłocznie i z należytą starannością, dokładnie i czytelnie, podpisane lub parafowane i opatrzone datą przez osobę zbierającą dane.

48. Każda zmiana w danych źródłowych jest dokonywana w sposób umożliwiający odczytanie poprzedniego zapisu, ze wskazaniem powodu dokonania zmiany, podpisana i opatrzona datą przez osobę dokonującą zmiany.

49. Dane rejestrowane bezpośrednio przez komputer umożliwiają identyfikację czasu ich wprowadzenia i osobę lub osoby odpowiedzialne za ich wprowadzanie.

50. Stosowane systemy komputerowe zapewniają pełną kontrolę i przechowywanie procesu przetwarzania danych, pokazując wszystkie zmiany w stosunku do danych źródłowych w sposób umożliwiający ich pełny audyt.

51. Systemy komputerowe umożliwiają powiązanie wprowadzonych zmian z osobą dokonującą tych zmian, w szczególności przez stosowanie podpisów elektronicznych opatrzonych datą. W przypadku dokonania zmian podaje się powód ich dokonania.

Rozdział 10

Sprawozdania z badań

52. Z każdego badania sporządza się sprawozdanie końcowe. W przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie standardowego sprawozdania, z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania.

53. W przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach sprawozdanie końcowe sporządza się na podstawie sprawozdań sporządzonych, podpisanych i opatrzonych datą przez głównych wykonawców lub personel badawczy biorących udział w badaniu.

54. Sprawozdanie końcowe zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) identyfikujące badanie, materiał badany i materiał odniesienia:
 - a) opisowy tytuł,
 - b) tożsamość materiału lub wyrobu badanego, określoną przez kod lub nazwę (między innymi nazwa według terminologii IUPAC, numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstract Service), parametry biologiczne),
 - c) tożsamość materiału odniesienia, określoną jego nazwą,
 - d) charakterystykę materiału badanego, w tym informację o jego czystości, stabilności i jednorodności;
- 2) daty – rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
- 3) oświadczenie osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości, zawierające rodzaje i daty przeprowadzonych inspekcji, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania, i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą oraz do kierownika badania i głównego wykonawcy lub wykonawców, jeżeli dotyczy; takie oświadczenie służy także potwierdzeniu, że sprawozdanie końcowe odzwierciedla dane źródłowe;
- 4) opis materiałów i metod badań:
 - a) opis stosowanych materiałów i metod badań,
 - b) odnośniki do metod badań, obowiązujących w Unii Europejskiej, lub do wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji i mieszanin chemicznych, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;
- 5) wyniki badań:
 - a) streszczenie wyników badań,
 - b) wszystkie informacje i dane wymagane przez plan badania,
 - c) wyniki badań, łącznie z wyliczeniami i określeniem istotności statystycznej,
 - d) ocenę i omówienie wyników badań oraz wnioski, jeżeli dotyczy,
 - e) informacje dotyczące przechowywania planu badania, próbek materiału badanego i materiału odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, danych źródłowych i sprawozdania końcowego w pomieszczeniu archiwum – wskazanie miejsca;
- 6) dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej.

55. W zakresie informacji dotyczących zleceniodawcy i jednostki badawczej sprawozdanie końcowe zawiera:

- 1) nazwę lub imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny zleceniodawcy;
- 2) nazwę lub imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny jednostki badawczej i wszystkich miejsc wykonywania badania;
- 3) imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny kierownika badań;
- 4) imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny głównego wykonawcy lub głównych wykonawców oraz opis etapów badania im podlegających, jeżeli dotyczy;
- 5) imiona i nazwiska oraz adresy korespondencyjne personelu badawczego mającego udział w sprawozdaniu końcowym.

56. W sprawozdaniu końcowym zamieszcza się informację o zakresie spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

57. Sprawozdanie końcowe podpisuje i opatruje datą kierownik badania, w celu wykazania przyjęcia odpowiedzialności za wiarygodność zawartych w nim danych i informacji.

58. Korekty sprawozdania końcowego dokonane po jego podpisaniu przez kierownika badania wprowadza się w formie aneksu podpisanego i opatrzonego datą przez kierownika badania. W aneksie wskazuje się wyraźnie powód dokonania korekt.

59. Przeredagowanie sprawozdania końcowego w taki sposób, aby było zgodne z wymaganiami jednostek, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia, nie jest dokonaniem korekt lub zmian.

Rozdział 11

Przechowywanie w pomieszczeniu archiwum zapisów i materiałów

60. Jednostka badawcza, w celu umożliwienia jednostce właściwej do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdzenia spełniania tych zasad, przechowuje przez okres 10 lat następujące zapisy i materiały:

- 1) plan badania, dane źródłowe, próbki materiału badanego i odniesienia, próbki pobrane z systemów badawczych oraz sprawozdanie końcowe z każdego badania;
- 2) raporty wszystkich inspekcji przeprowadzonych przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości oraz plany działania jednostki;
- 3) zapisy dotyczące kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez personel badawczy i opis rodzaju wykonywanych przez nich prac;
- 4) zapisy i raporty dotyczące konserwacji i wzorcowania wyposażenia pomiarowego;
- 5) dokumentację sprawdzania systemów komputerowych;
- 6) kopie wszystkich edycji standardowych procedur operacyjnych;
- 7) dane dotyczące monitorowania środowiska wykonywania badań.

61. W uzasadnionych przypadkach, zwłaszcza gdy materiał badany lub materiał odniesienia może ulec destabilizacji po okresie trwałości określonym przez producenta lub gdy próby pobrane z systemów badawczych ulegają naturalnemu zniszczeniu i ich stan nie umożliwia ponownej oceny, jest możliwe odstępnie od wymogu ich przechowywania przez okres 10 lat, z zachowaniem odpowiednio udokumentowanego postępowania.

62. Materiał badany i materiał odniesienia są przechowywane w pomieszczeniu archiwum oraz są zewidencjonowane w celu ich łatwego magazynowania i zapewnienia do nich dostępu.

63. Dostęp do pomieszczenia archiwum mają wyłącznie osoby upoważnione przez zarządzającego jednostką badawczą.

64. Przychód i rozchód materiału badanego i materiału odniesienia w pomieszczeniu archiwum jest rejestrowany.

65. W przypadku gdy jednostka badawcza lub jednostka, w której znajdują się pomieszczenia archiwum, ulega likwidacji, a nie ma prawnych następców, materiały przechowywane w pomieszczeniu archiwum są przekazywane do archiwów zleceniodawcy lub zleceniodawców lub ich prawnych następców.

Załącznik nr 2

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB DOKONYWANIA KONTROLI I WERYFIKACJI SPEŁNIANIA
PRZEZ JEDNOSTKI BADAWCZE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 16 UST. 2 USTAWY Z DNIA 25 LUTEGO
2011 R. O SUBSTANCJACH CHEMICZNYCH I ICH MIESZANINACH, LUB PRZEZ CERTYFIKOWANE
JEDNOSTKI BADAWCZE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 16 UST. 1 TEJ USTAWY,
ZASAD DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ

1. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji zapoznają się w szczególności z:

- 1) planem działania jednostki badawczej, o której mowa w art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, lub certyfikowanej jednostki badawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1 tej ustawy, zwanych dalej „jednostkami badawczymi”, dotyczącym wszystkich wykonywanych badań, zarówno wymagających, jak i niewymagających spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) schematem organizacyjnym jednostki badawczej;
- 3) kopiami planów sytuacyjnych pomieszczeń z zaznaczeniem pomieszczeń, gdzie wykonuje się badania wymagające spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 4) stosowanymi standardowymi procedurami operacyjnymi;
- 5) danymi osób odpowiedzialnych za program zapewnienia jakości wraz z danymi potwierdzającymi ich kwalifikacje;
- 6) danymi personelu badawczego i danymi potwierdzającymi ich kwalifikacje;
- 7) protokołami z poprzednich kontroli i weryfikacji wraz z wykazami odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 8) dokumentami informującymi o zakresie badań prowadzonych w jednostce badawczej.

2. Przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji ustala się imię i nazwisko osoby prowadzącej program zapewnienia jakości, która będzie uczestniczyć w kontroli.

3. Przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji przeprowadza się konferencję otwierającą, podczas której inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności:

- 1) przedstawia cel, zakres i program kontroli i weryfikacji;
- 2) dokonuje prezentacji uczestników zespołu kontrolującego, zakresu uprawnień i odpowiedzialności;
- 3) dokonuje prezentacji sposobu dokonywania kontroli i weryfikacji;
- 4) omawia zagadnienia związane z zachowaniem poufności;
- 5) wskazuje dokumenty, które będą wymagane do przeprowadzenia kontroli jednostki badawczej, w tym wykaz badań zakończonych i badań będących w toku, plany badań, sprawozdania końcowe, standardowe procedury operacyjne, oraz ustala zasady dostępu do otrzymanych dokumentów i ich kopiowania;
- 6) omawia strukturę organizacyjną jednostki badawczej, w tym informacje dotyczące personelu badawczego;
- 7) określa obszar kontroli jednostki badawczej;
- 8) zapoznaje się z rodzajami wykonywanych w jednostce badawczej badań spoza zakresu objętego certyfikatem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) określa zapisy i materiały, które są wymagane do przeprowadzenia rewizji badań będących w toku i badań zakończonych;
- 10) ustala miejsce i termin konferencji zamykającej;
- 11) ustala miejsce i terminy zamkniętych posiedzeń inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

4. W zakresie organizacji jednostki badawczej inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza, czy jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanego personelu, zapewnia właściwe szkolenia personelu, posiada właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednią procedurę monitorowania stanu zdrowia personelu, a także odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania.

5. Zarządzający jednostką badawczą na żądanie inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przedstawia:

- 1) schemat organizacyjny jednostki badawczej;
- 2) plany sytuacyjne pomieszczeń, z zaznaczeniem pomieszczeń, gdzie są wykonywane badania wymagające spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 3) dokument potwierdzający wyznaczenie w jednostce badawczej osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości;
- 4) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe personelu biorącego udział w rodzaju lub w rodzajach badań wybranych do rewizji;
- 5) wykaz lub wykazy badań będących w toku i badań zakończonych, z informacją o rodzaju badań, datach rozpoczęcia lub zakończenia badania, rodzaju systemu badawczego, metodach zastosowanych do oznaczenia materiału badawczego oraz imię i nazwisko kierownika badań;
- 6) strategię nadzoru medycznego pracowników;
- 7) zapisy każdego pracownika, także personelu technicznego, dotyczące kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac; zakres obowiązków oraz programy i zapisy szkoleń personelu;
- 8) spis standardowych procedur operacyjnych jednostki badawczej;
- 9) wybrane standardowe procedury operacyjne odnoszące się do badań lub procedur podlegających inspekcji lub kontroli;
- 10) wykaz lub wykazy kierowników badań i zleciendawców związanych z badaniami poddanymi rewizji.

6. Na podstawie dokumentów, o których mowa w ust. 5, inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza w szczególności:

- 1) wykaz badań będących w toku i badań zakończonych, aby upewnić się o zakresie pracy podjętej przez jednostkę badawczą przeprowadzającą badania;
- 2) tożsamość i kwalifikacje kierownika lub kierowników badań, osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości oraz innego personelu;
- 3) istnienie standardowych procedur operacyjnych dla każdego istotnego obszaru wykonywanych badań.

7. Inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza, czy w jednostce badawczej istnieje stosowany program zapewnienia jakości gwarantujący, że badania są prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

8. Osoby prowadzące program zapewnienia jakości przedstawiają w szczególności sposób prowadzenia inspekcji jednostki badawczej i sposób przechowywania zapisów z każdej inspekcji.

9. W odniesieniu do programu zapewnienia jakości inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza w szczególności:

- 1) kwalifikacje osób prowadzących program zapewnienia jakości;
- 2) czy osoba lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości nie biorą udziału w badaniach, których jakość monitorują;
- 3) w jaki sposób osoba lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości tworzą harmonogram inspekcji i przeprowadzają inspekcje oraz w jaki sposób monitorują krytyczne fazy badań, oraz jakie zasoby są dostępne dla przeprowadzanych przez nie inspekcji; w przypadku badań krótkoterminowych, dla których monitorowanie każdego badania jest niepraktyczne, sprawdza, czy osoba lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości monitorują przykładowe badania;
- 4) zakres i wnikliwość monitorowania przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości praktycznej części badania;
- 5) zakres i wnikliwość monitorowania przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości rutynowych działań w jednostce badawczej;
- 6) procedurę programu zapewnienia jakości dotyczącą sprawdzenia sprawozdania końcowego w celu potwierdzenia, że wyniki podane w sprawozdaniu odpowiadają danym źródłowym uzyskanym w badaniach;
- 7) procedurę przekazywania zarządzającemu jednostką badawczą sprawozdań dotyczących problemów, które mogą wpłynąć na jakość i kompletność badań;

- 8) podejmowane działania w przypadku stwierdzenia odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) rolę programu zapewnienia jakości w przypadku, kiedy badania bądź części badań są prowadzone w innym laboratorium związanym umową, jeżeli to konieczne;
- 10) rolę programu zapewnienia jakości przy przeglądzie, zmianie i uaktualnianiu standardowych procedur operacyjnych, jeżeli to konieczne.

10. W odniesieniu do ogólnych wymagań dla pomieszczeń dla systemów badawczych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) jednostka badawcza posiada wystarczającą powierzchnię, spełnia odpowiednie warunki konstrukcyjne i lokalizacyjne, tak aby sprostać wymaganiom prowadzenia badań i ograniczyć do minimum ryzyko negatywnego wpływu otoczenia na wiarygodność ich wyników lub wzajemnego wpływu jednego badania na drugie;
- 2) jednostka badawcza posiada system kontroli i monitoringu pomieszczeń lub obszarów, w których znajdują się systemy badawcze;
- 3) poszczególne pomieszczenia lub obszary są prawidłowo utrzymywane i, jeżeli to konieczne, czy istnieje procedura zwalczania szkodników.

11. W przypadku pomieszczeń dla systemów biologicznych (roślinnych i zwierzęcych) inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy jednostka badawcza:

- 1) zapewnia pomieszczenia odpowiednie dla zapobiegania stresowi zwierząt oraz dla zapobiegania innym problemom mogącym wpływać na jakość otrzymanych danych oraz czy są utrzymywane odpowiednie warunki przetrzymywania, obsługi i opieki nad systemami biologicznymi;
- 2) zapewnia właściwe pomieszczenia dla zwierząt i roślin do odbycia kwarantanny, dopóki nie zostanie oceniony ich stan zdrowia, oraz potwierdza, że proces kwarantanny przebiega prawidłowo;
- 3) zapewnia odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów do izolowania systemów biologicznych, u których istnieje podejrzenie wystąpienia chorób biologicznych;
- 4) zapewnia zachowanie zapisów z monitoringu stanu zdrowia, zachowań i innych aspektów, odpowiednich dla danego systemu biologicznego;
- 5) posiada procedury określające system kontroli i monitoringu pomieszczeń lub obszarów, w których znajdują się systemy biologiczne, i zapewnia, że posiadany system jest odpowiedni, serwisowany i efektywny;
- 6) zapewnia, że pomieszczenia, klatki i pojemniki, w których znajdują się systemy biologiczne, są czyszczone i odkażane z odpowiednią częstotliwością;
- 7) posiada system kontroli i monitoringu warunków środowiskowych pomieszczeń lub obszarów, w których znajdują się systemy biologiczne;
- 8) zapewnia odpowiednie pomieszczenia do zbierania, gromadzenia i usuwania odpadów oraz procedury ich unieszkodliwiania i transportu, prowadzi gospodarkę odpadami oraz usuwa odpady w sposób zabezpieczający system biologiczny przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem;
- 9) zapewnia odpowiednie pomieszczenia i obszary do przechowywania dostaw i sprzętu, oddzielone od pomieszczeń z systemami biologicznymi, w sposób zabezpieczający ten system przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem;
- 10) zapewnia pomieszczenia do przechowywania paszy i podściółki, odpowiednio zabezpieczone przed działaniem niekorzystnych warunków środowiskowych, zanieczyszczeniem oraz narażeniem na działanie szkodników.

12. W zakresie przyrządów pomiarowych, materiałów i odczynników inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) przyrządy pomiarowe, łącznie ze zwalidowanymi systemami komputerowymi, stosowane do otrzymywania, gromadzenia i przeglądania danych oraz sterowania istotnymi parametrami środowiska badań, posiadają parametry wystarczające do wykonania badania i są rozmieszczone w odpowiednich miejscach, zgodnie z ich przeznaczeniem;
- 2) przyrządy pomiarowe są czyste i sprawne;

- 3) przyrządy pomiarowe stosowane do badań są okresowo sprawdzane, czyszczone, konserwowane i wzorcowane, zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi, i czy czynności te są każdorazowo odnotowane, a wzorcowanie jest odnoszone, jeżeli to możliwe, do wzorców państwowych lub międzynarodowych;
- 4) są przechowywane zapisy z okresowego sprawdzenia, czyszczenia, konserwowania, wzorcowania, kalibracji, walidacji i weryfikacji przyrządów pomiarowych i walidacji systemów komputerowych;
- 5) substancje i mieszaniny chemiczne, w tym odczynniki, są odpowiednio oznakowane i przechowywane w odpowiedniej temperaturze, a ich oznakowanie zawiera informacje dotyczące ich producenta, tożsamości (z podaniem stężenia, gdy to istotne), okresu ważności i szczególnych warunków przechowywania;
- 6) są dostępne informacje o pochodzeniu, dacie przygotowania i stabilności stosowanych substancji i mieszanin chemicznych, w tym odczynników, a ich okres ważności zostaje przedłużony wyłącznie po dokonaniu oceny na podstawie dokumentów lub przeprowadzonej analizy;
- 7) próbki są prawidłowo opisane, z uwzględnieniem rodzaju systemu badawczego, kodu badania, rodzaju próbki i daty jej pobrania;
- 8) przyrządy pomiarowe i materiały stosowane w badaniach nie wpływają negatywnie na systemy badawcze.

13. W zakresie systemów badawczych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza istnienie standardowych procedur operacyjnych, dotyczących kontroli i sposobu postępowania z różnymi systemami badawczymi, wykorzystywanymi do prowadzonych w jednostce badawczej badań, w szczególności systemów fizykochemicznych, komórek, mikroorganizmów, roślin oraz zwierząt.

14. W zakresie systemów fizykochemicznych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) wyposażenie badawcze stosowane do uzyskiwania danych fizykochemicznych posiada parametry wystarczające do wykonania badania i jest odpowiednio rozmieszczone;
- 2) materiał badany i materiał odniesienia posiadają zgodnie z planem badania oznaczoną stabilność, a użyty materiał odniesienia jest zgodny z opisem umieszczonym w planie badania;
- 3) w systemach zautomatyzowanych dane uzyskane w postaci wykresów, zapisy z urządzeń rejestrujących lub komputerowe wydruki są udokumentowane jako dane źródłowe i są przechowywane w pomieszczeniu archiwum.

15. W zakresie systemów biologicznych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) użyto systemów biologicznych, takich jak wyszczególniono w planie badania;
- 2) w jednostce badawczej są odpowiednie pomieszczenia i czy są ustalone i utrzymywane odpowiednie warunki utrzymywania, obsługi i opieki nad systemami biologicznymi, w celu zagwarantowania właściwej jakości otrzymywanych danych;
- 3) na pomieszczeniach, kłatkach lub na pojemnikach, w których znajdują się systemy biologiczne, są umieszczone wszystkie informacje niezbędne do identyfikacji tych systemów;
- 4) zapewniono odpowiednie rozdzielenie badań prowadzonych na tym samym gatunku zwierząt lub na tym samym rodzaju systemu biologicznego, ale z zastosowaniem różnych materiałów badawczych;
- 5) zapewniono odpowiednie rozdzielenie gatunków zwierząt lub innego rodzaju systemu biologicznego w czasie lub w przestrzeni;
- 6) są przestrzegane warunki środowiskowe systemów biologicznych opisane w planie badania lub w standardowych procedurach operacyjnych pod względem temperatury i fotoperiodyzmu;
- 7) w przypadku gdy poszczególne systemy biologiczne będą w trakcie badania wyjmowane z ich pomieszczeń, klatek lub pojemników, systemy takie są, jeżeli to możliwe, odpowiednio oznakowane, w celu ich identyfikacji;
- 8) są przestrzegane procedury gwarantujące, że żaden materiał, który w czasie badania pozostaje w kontakcie z systemem biologicznym, nie posiada zanieczyszczeń w stężeniach, które mogłyby zakłócić badanie; podściółka dla zwierząt jest zmieniana z częstotliwością wymaganą w hodowli takich zwierząt, a zastosowanie środków ochrony przed organizmami niepożądanymi jest udokumentowane;
- 9) istnieją udokumentowane dane dotyczące badania zwierząt i roślin, kwarantanny, zachowania zwierząt, chorób lub padnięć, diagnostyki zwierząt i roślin oraz postępowania właściwego dla danego systemu biologicznego;
- 10) istnieją procedury dotyczące właściwego usuwania systemów biologicznych po zakończeniu badania.

16. W zakresie materiałów badanych i materiałów odniesienia inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane;
- 2) są prowadzone zapisy dotyczące charakterystyki materiału badanego i materiału odniesienia, dat ich otrzymania i okresu ważności oraz ewidencja ilości materiałów otrzymanych i wykorzystywanych w badaniach;
- 3) zostały wprowadzone procedury pracy z materiałami oraz pobierania próbek i ich przechowywania, zapewniające zachowanie jednorodności i stabilności materiału oraz wykluczające możliwość zanieczyszczenia i pomieszania materiałów;
- 4) pojemniki zawierające materiały badane i materiały odniesienia są zaopatrzone w dane identyfikujące materiał, datę ważności i instrukcje dotyczące szczególnych warunków przechowywania;
- 5) każdy materiał badany i materiał odniesienia jest odpowiednio oznakowany, z zastosowaniem w szczególności: kodu lub nazwy, numeru CAS (numer nadany przez Chemical Abstract Service), parametrów biologicznych;
- 6) w celu właściwej identyfikacji każdego materiału badanego lub materiału odniesienia, w każdym badaniu jest znana tożsamość materiału, numer partii, jego skład, czystość oraz stężenie lub czy istnieją inne informacje definiujące każdą serię materiału;
- 7) został ustanowiony we współpracy ze zleceniodawcą mechanizm weryfikacji tożsamości materiału badanego – w przypadku gdy materiał badany jest dostarczany przez zleceniodawcę;
- 8) jest znana stabilność materiałów badanych i materiałów odniesienia w stosowanych warunkach ich przechowywania oraz badania;
- 9) w przypadku gdy materiał badany lub materiał odniesienia są podawane z nośnikiem, określono stopień jego jednorodności, stężenie i stabilność; w przypadku badań terenowych informacje te można uzyskać, stosując oddzielne badania laboratoryjne;
- 10) z każdej partii materiałów badanych i materiałów odniesienia są pobierane próbki do celów analitycznych i czy są one przechowywane przez właściwy okres – jeżeli badanie trwa dłużej niż cztery tygodnie;
- 11) w przypadku wszystkich badań, oprócz badań krótkoterminowych, są przechowywane próbki każdej partii materiału badanego w celu ich ewentualnej analizy;
- 12) istnieją procedury mieszania materiałów badanych w celu uniknięcia pomyłek i wzajemnego zanieczyszczenia.

17. W zakresie standardowych procedur operacyjnych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) jednostka badawcza posiada standardowe procedury operacyjne, w postaci dokumentu zatwierdzonego przez zarządzającego jednostką badawczą, związane bezpośrednio z powtarzalnymi częściami prowadzonego badania, w celu zapewnienia jakości i prawidłowości wykonywanych badań;
- 2) istnieją procedury dotyczące sposobu dokonywania zmian i uaktualniania standardowych procedur operacyjnych;
- 3) poprawki wnoszone do standardowych procedur operacyjnych są udokumentowane i zatwierdzane przez zarządzającego jednostką badawczą;
- 4) istnieje procedura przechowywania w pomieszczeniach archiwum nieaktualnych wersji standardowych procedur operacyjnych;
- 5) każda oddzielna jednostka lub oddzielny obszar w ramach jednostki badawczej otrzymuje niezwłocznie standardowe procedury operacyjne związane z prowadzoną działalnością;
- 6) każde odstępstwo od standardowych procedur operacyjnych w prowadzonych badaniach jest udokumentowane i przedstawiane kierownikowi badania lub głównemu wykonawcy lub wykonawcom, jeżeli zostali wyznaczeni;

- 7) sporządzono standardowe procedury operacyjne, w szczególności w odniesieniu do:
- a) materiału badanego i materiału odniesienia: przychód, identyfikacja, oznakowanie, praca z materiałami w trakcie badania, pobieranie próbek i przechowywanie,
 - b) przyrządów pomiarowych, materiałów pomocniczych i odczynników:
 - przyrządy pomiarowe: stosowanie, konserwacja, czyszczenie, wzorcowanie i walidacja,
 - systemy komputerowe: walidacja, weryfikacja, stosowanie, konserwacja, zabezpieczenie systemów, kontrola, kopie bezpieczeństwa i przechowywanie kopii,
 - materiały pomocnicze, odczynniki i roztwory: sporządzanie i oznakowanie,
 - c) zapisywania, sporządzania sprawozdań, przechowywania i przeglądania danych: kodowanie badań, zbieranie danych, sporządzanie sprawozdań, systemy indeksowania i sposób posługiwania się danymi, w tym z zastosowaniem systemów komputerowych,
 - d) systemów badawczych (jeżeli istnieje potrzeba):
 - przygotowanie pomieszczeń do badań i kontrola warunków środowiskowych pomieszczeń dla danego systemu badawczego,
 - procedury odbioru, transportu, właściwego rozmieszczenia, charakterystyki, identyfikacji i opieki nad systemem badawczym,
 - przygotowanie systemu badawczego, obserwacje i badania przed, podczas i w czasie zakończenia badania,
 - postępowanie z systemami badawczymi po zakończeniu badania,
 - zbieranie, identyfikacja i postępowanie z próbkami, łącznie z sekcją i badaniami histopatologicznymi,
 - umiejscowienie systemów badawczych w harmonogramie badania,
 - stosowanie środków czyszczących i środków ochrony przed szkodnikami,
 - e) programu zapewnienia jakości – sposób postępowania osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości podczas planowania, ustalania, przeprowadzania i dokumentowania inspekcji oraz sporządzania sprawozdań z inspekcji.

18. W zakresie przeprowadzenia badania inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) zaplanowano i przeprowadzono badanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) istnieje plan badania w postaci dokumentu, zweryfikowany pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości, podpisany i opatrzony datą przez kierownika badania i zarządzającego jednostką badawczą; w przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie ogólnego planu badania z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania;
- 3) wszelkie zmiany w planie badania są podpisywane i opatrywane datą przez kierownika badania i są przechowywane wraz z planem badania;
- 4) umieszczono w planie badania, jeżeli to konieczne, datę jego akceptacji przez zleceniodawcę;
- 5) wszelkie odstępstwa od planu badania są opisane, wyjaśnione i w odpowiednim czasie podpisane i opatrzone datą przez kierownika badania lub głównego wykonawcę lub wykonawców i przechowywane wraz z danymi źródłowymi;
- 6) badanie jest umieszczone w planie działania jednostki badawczej;
- 7) badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania i standardowymi procedurami operacyjnymi;
- 8) próbki z badań są oznaczone w sposób umożliwiający ich identyfikację, w tym odniesienie do badania, z którego pochodzą;
- 9) wszystkie dane uzyskane podczas badania są rejestrowane bezpośrednio, niezwłocznie, dokładnie i czytelnie, podpisane i opatrzone datą przez osobę zbierającą dane;
- 10) każda zmiana danych źródłowych jest dokonywana w sposób umożliwiający odczytanie poprzedniego zapisu, ze wskazaniem powodu dokonania zmiany, podpisana i opatrzona datą przez osobę dokonującą zmiany;
- 11) dane uzyskiwane z bezpośrednim wprowadzeniem do pamięci komputera umożliwiają identyfikację czasu ich wprowadzenia i identyfikację osoby odpowiedzialnej za ich wprowadzenie;

- 12) istnieją odpowiednie procedury opisujące sposób ochrony danych uzyskiwanych z bezpośrednim wprowadzeniem do pamięci komputera przed nieautoryzowaną zmianą lub utratą;
- 13) stosowane systemy komputerowe zapewniają pełną kontrolę i przechowywanie procesu przetwarzania danych, pokazując wszystkie zmiany w stosunku do danych źródłowych w sposób umożliwiający ich pełny audyt, oraz czy są wiarygodne i odpowiednio walidowane;
- 14) każde nieprzewidziane zdarzenie zapisane w danych źródłowych było sprawdzone i ocenione pod kątem wpływu na wiarygodność prowadzonego badania;
- 15) wyniki przedstawione w sprawozdaniu końcowym są kompletne i prawidłowo odzwierciedlają dane źródłowe.

19. W zakresie sprawozdania końcowego inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) dla każdego badania zostało sporządzone sprawozdanie końcowe lub – w przypadku badań krótkoterminowych – standardowe sprawozdanie z dołączonym suplementem precyzującym konkretne zadania;
- 2) sprawozdanie końcowe zostało podpisane i opatrzone datą przez kierownika badania, który odpowiada za wiarygodność danych i potwierdza, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 3) sprawozdania sporządzone przez głównych wykonawców lub personel badawczy biorący udział w badaniu są przez nich podpisane i opatrzone datą;
- 4) korekty sprawozdania końcowego dokonane po jego podpisaniu przez kierownika badania wprowadzono w formie aneksu, z wyraźnym określeniem powodu dokonania korekt, i czy są one podpisane i opatrzone datą przez kierownika badania;
- 5) sprawozdanie końcowe zawiera oświadczenie osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości, zawierające rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą oraz kierownika badania i głównego wykonawcy lub wykonawców, a także informację, że sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym;
- 6) sprawozdanie końcowe wskazuje miejsca przechowywania planu badania, próbek materiału badanego i materiału odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, danych źródłowych i sprawozdania końcowego.

20. W zakresie przechowywania w pomieszczeniu archiwum zapisów i materiałów inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) jednostka badawcza zapewnia pomieszczenie na archiwum, przeznaczone do przechowywania planów badań, danych źródłowych, sprawozdań końcowych, próbek oraz materiału badanego i materiału odniesienia, umożliwiające ich odzyskanie;
- 2) istnieją odpowiednie procedury określające bezpieczne przechowywanie w pomieszczeniu archiwum zapisów i materiałów;
- 3) wyznaczono osobę odpowiedzialną za przechowywanie w pomieszczeniu archiwum;
- 4) pomieszczenie archiwum jest odpowiednio dostosowane do przechowywania planów badań, danych źródłowych, próbek materiału badanego i odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, sprawozdań końcowych z każdego badania oraz zapisów dotyczących kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez pracowników jednostki badawczej;
- 5) istnieją procedury opisujące sposób wyszukiwania zapisów i materiałów przechowywanych w pomieszczeniu archiwum;
- 6) istnieją procedury opisujące dostęp do pomieszczenia archiwum ograniczające ten dostęp wyłącznie do osób upoważnionych oraz procedury przechowywania zapisów personelu uprawnionego do dostępu do materiałów;
- 7) istnieją procedury opisujące przychód i rozchód materiałów przechowywanych w pomieszczeniu archiwum;
- 8) zapisy i materiały są przechowywane w pomieszczeniu archiwum zgodnie z przepisami rozdziału 11 załącznika nr 1 do rozporządzenia i czy zapewniono ochronę zawartości archiwum przed ich niepożądanym uszkodzeniem i niekontrolowanym dostępem do nich z zewnątrz.

21. W zakresie rewizji badań inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dokonuje oceny możliwości odtworzenia przebiegu badania, przez porównanie sprawozdania końcowego z planem badania i danymi źródłowymi oraz przez ocenę odpowiednich standardowych procedur operacyjnych, w szczególności:

- 1) uzyskuje informacje dotyczące danych osobowych kierownika badania i personelu badawczego zaangażowanych w prowadzenie badania;
- 2) sprawdza, czy jednostka badawcza posiada wystarczającą liczbę personelu badawczego o kwalifikacjach odpowiednich do przeprowadzenia badania;
- 3) uzyskuje odpowiednie opisy miejsc pracy, informacje dotyczące kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez kierownika badania i personelu badawczego zaangażowanych w prowadzenie badania;
- 4) identyfikuje wyposażenie pomiarowe i badawcze wykorzystane do przeprowadzenia badania i sprawdza zapisy i raporty z ich konserwacji i wzorcowania;
- 5) sprawdza zapisy dotyczące analizy stabilności materiału badanego;
- 6) ustala, przez prowadzenie wywiadu z kierownikiem badania i personelem badawczym, zakres prac wykonywanych przez poszczególne osoby, tak aby upewnić się, czy osoby dysponowały czasem do wykonania zadań określonych w planie badania lub w sprawozdaniu końcowym;
- 7) uzyskuje kopie dokumentów dotyczących badania, w szczególności:
 - a) planu badania,
 - b) wykorzystanych standardowych procedur operacyjnych,
 - c) dzienników pracy wyposażenia pomiarowego i badawczego, dzienników laboratoryjnych, plików i wydruków przechowywanych danych,
 - d) sprawozdania końcowego,
 - e) w przypadku badania prowadzonego na zwierzętach, zapisów dotyczących losów określonego odsetka liczby zwierząt od momentu przyjęcia do jednostki badawczej do momentu zakończenia części eksperymentalnej badania; zapisy te obejmują w szczególności: wagę ciała zwierzęcia, spożycie wody i paszy, sposób podania materiału badanego, obserwację kliniczną, wynik sekcji zwłok, wynik badania biochemicznego i wynik oceny patologicznej.

22. Po zakończeniu kontroli i weryfikacji prowadzi się konferencję zamykającą, podczas której inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności:

- 1) przedstawia sposób postępowania po otrzymaniu protokołu z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji;
- 2) omawia odnotowane odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz określa termin przesłania harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych;
- 3) przedstawia sposób postępowania w przypadku braku realizacji zaleceń pokontrolnych;
- 4) jeżeli to konieczne, informuje o konieczności przeprowadzenia kontroli sprawdzającej, w celu sprawdzenia, czy odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.