

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS,
LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRAS IR
LIETUVOS RESPUBLIKOS ŽEMĖS ŪKIO MINISTRAS**

**Į S A K Y M A S
DĖL GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS PRINCIPŲ BEI GEROS
LABORATORINĖS PRAKTIKOS PRINCIPŲ LAIKYMOSI KONTROLĖS IR
ĮVERTINIMO TVARKOS PATVIRTINIMO**

2001 m. lapkričio 23 d. Nr. 612/564/411
Vilnius

Vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. vasario 22 d. nutarimu Nr. 192 „Dėl Lietuvos pasirengimo narystei Europos Sąjungoje programos (Nacionalinė ACQUIS priėmimo programa) teisės derinimo priemonių ir ACQUIS įgyvendinimo priemonių 2001 metų planų patvirtinimo“ (Žin., 2001, Nr. [18-554](#), Nr. [67-2448](#)):

1. T v i r t i n a m e pridedamus:
 - 1.1. Geros laboratorinės praktikos principus;
 - 1.2. Geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarką.
2. P a v e d a m e Nacionaliniam akreditacijos biurui prie Lietuvos Respublikos aplinkos ministerijos vykdyti Geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės institucijos funkcijas.
3. N u s t a t o m e Geros laboratorinės praktikos principų bei Geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarkos įsigaliojimo datą – 2004 m. sausio 1 d.

SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTRAS

KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

APLINKOS MINISTRAS

ARŪNAS KUNDROTAS

ŽEMĖS ŪKIO MINISTRAS

JERONIMAS KRAUJELIS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro,
Lietuvos Respublikos aplinkos ministro ir
Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro
2001 m. lapkričio 23 d. įsakymu Nr. 612/564/411

GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS PRINCIPAI**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Šie Geros laboratorinės praktikos (toliau – GLP) principai taikomi neklinikiniais tyrimais nustatant vaistinių produktų ir vaistų, pesticidų, kosmetikos produktų, veterinarinių vaistų, taip pat maisto ir pašarų priedų bei pramoninių cheminių medžiagų saugumą. Tyrimo objektai – sintetinės cheminės, gamtinės ar biologinės kilmės medžiagos, gyvi organizmai. Tyrimo tikslas – surinkti duomenis apie jų savybes ir/arba jų saugumą žmogui ir/arba aplinkai.

2. Neklinikiniai sveikatos ir aplinkos saugumo tyrinėjimai pagal GLP principus apima laboratorijose, šiltnamiuose ir laukuose atliekamus atitinkamus darbus.

3. Išskyrus išimtis, numatytas įstatymuose, šie GLP principai yra taikomi visiems neklinikiniais sveikatos ir aplinkos saugumo tyrinėjimams, kuriems numatomi reikalavimai, norint registruoti arba patentuoti vaistinius produktus ir vaistus, pesticidus, maisto ir pašarų priedus, kosmetikos produktus, veterinarinius vaistus ir panašius produktus, taip pat valdyti pramonines chemines medžiagas.

4. Valdymo institucijos, kurios vykdo vaistinių produktų ir vaistų, pesticidų, maisto ir pašarų priedų, kosmetikos produktų, veterinarinių vaistų ir panašių produktų registravimą ir patentavimą bei pramoninių cheminių medžiagų valdymą, turi registruoti bei patentuoti tik tas medžiagas, kurių neklinikiniai sveikatos ir aplinkos saugumo tyrinėjimai atlikti pagal GLP principus.

II. TERMINAI

5. **Gera laboratorinė praktika (GLP)** – tai kokybės sistema, susijusi su organizaciniu procesu ir sąlygomis, kurių laikantis yra planuojami, atliekami, stebimi neklinikiniai sveikatos ir aplinkos saugumo tyrinėjimai bei registruojami, kaupiami ir skelbiami duomenys apie juos.

6. **Tyrimo laboratorija** – tai personalo, patalpų ir darbo vietos (-ų), būtinų neklinikiniam sveikatos ir aplinkos saugumo tyrinėjimui atlikti, visuma. Kai tyrinėjimai atliekami keliose vietose, tyrimo laboratorija yra ta vieta, kurioje yra tyrinėjimo vadovas ir kuri apima kitas tyrimo vietas, kurios (atskirai ar bendrai) gali būti laikomos tyrimo laboratorijomis.

7. **Tyrimo vieta** – tai vieta (-os), kurioje atliekamas tam tikras tyrinėjimo etapas (-ai).

8. **Tyrimo laboratorijos vadovybė** – tai asmuo (-enys), turintis įgaliojimus ir oficialiai atsakingas už tyrimo laboratorijos darbo organizavimą ir jos funkcionavimą pagal GLP principus.

9. **Tyrimo vietos vadovybė** (jeigu tokia paskirta) – tai asmuo (-enys), garantuojantis, kad tas tyrinėjimo etapas (-ai), už kurį jis yra atsakingas, būtų atliekamas pagal GLP principus.

10. **Rėmėjas** – tai subjektas, kuris užsako, remia ir/arba pateikia neklinikinį sveikatos ir aplinkos saugumo tyrinėjimą.

11. **Tyrinėjimo vadovas** – tai asmuo, atsakingas už bendrą neklinikinio sveikatos ir aplinkos saugumo tyrinėjimo atlikimą.

12. **Pagrindinis tyrėjas** – tai asmuo, kuris veikia tyrinėjimo vadovo pavedimu, kai tyrinėjimas atliekamas keliose vietose, ir yra atsakingas tik už jam pavestą tyrinėjimo etapą (-us). Pagrindinis tyrėjas neatsako už visą tyrinėjimą: tyrinėjimo plano ir jo pataisų patvirtinimą, galutinės ataskaitos patvirtinimą, negali garantuoti, kad yra laikomasi visų taikomų GLP principų.

13. **Kokybės užtikrinimo programa** – tai apibrėžta sistema, įskaitant personalą, kuri yra nepriklausoma nuo tyrinėjimo, garantuojanti, kad tyrimo laboratorijos vadyba atitinka GLP principus.

14. **Standartinės veiklos procedūros** – tai dokumentuotos metodikos, kurios apibūdina tuos tyrimus arba veiksmus, kurie detalios neapibrėžti tyrinėjimo planuose ar konkretaus tyrimo aprašyme.

15. **Pagrindinė programa** – tai planas tyrinėjimo eigai ir darbo krūviui įvertinti.

16. **Neklinikinis sveikatos ir aplinkos saugumo tyrinėjimas** (toliau – “tyrinėjimas”) – tai eksperimentas arba grupė eksperimentų, kurių metu objektas yra tiriamas laboratorinėmis sąlygomis arba natūralioje aplinkoje, siekiant gauti duomenis apie tiriamojo objekto savybes ir/arba jo saugumą, kuriuos numatoma pateikti atitinkamoms valdymo institucijoms.

17. **Trumpalaikis tyrinėjimas** – tai trumpas, nedidelio masto tyrinėjimas, taikant plačiai žinomas įprastas metodikas.

18. **Tyrinėjimo planas** – tai dokumentas, apibrėžiantis tyrinėjimo tikslus ir eksperimento schemą bei pataisas.

19. **Tyrinėjimo plano pataisa** – tai tyrinėjimo plano pakeitimas pradėjus tyrinėjimą.

20. **Nukrypimas nuo tyrinėjimo plano** – tai nenumatytas nukrypimas nuo tyrinėjimo plano pradėjus tyrinėjimą.

21. **Tyrimo sistema** – tai tyrinėjimo metu naudojamos biologinės, cheminės, fizinės sistemos arba jų deriniai.

22. **Pirminiai duomenys** – tai autentiški tyrimo laboratorijos įrašai ir dokumentai arba patvirtinti jų nuorašai, kurie gaunami pradinių stebėjimų ir veiklos metu. Pirminius duomenis taip pat sudaro fotografijos, mikrofilmų arba mikrokortelių nuorašai, kompiuterinės laikmenos, padiktuoti stebėjimai, automatiniais prietaisais registruojami duomenys arba kiti duomenų kaupimo būdai, kuriais saugiai kaupiama informacija tam tikrą laikotarpį.

23. **Pavyzdys** – tai tam tikra tyrimo sistemos dalis, skirta tyrinėti, analizuoti arba saugoti.

24. **Eksperimento pradžia** – tai data, kai gaunami pirmieji konkretūs tyrinėjimo duomenys.

25. **Eksperimento pabaiga** – tai data, kai tyrinėjimo duomenys baigiami rinkti.

26. **Tyrinėjimo pradžia** – tai data, kai tyrinėjimo vadovas pasirašo tyrinėjimo planą.

27. **Tyrinėjimo pabaiga** – tai data, kai tyrinėjimo vadovas pasirašo galutinę ataskaitą.

28. **Tiriamasis objektas** – tai bet koks tyrinėjamas produktas.

29. **Pamatinis (kontrolinis) objektas** – produktas, su kuriuo lyginamas tiriamasis objektas.

30. **Partija** – tai per tam tikrą laikotarpį pagamintas tam tikras tiriamojo arba pamatinio objekto kiekis, pasižymintis vienodomis savybėmis ir vienodai paženklintas.

31. **Tirpiklis** – tam tikra medžiaga, skiriama tiriamajam arba pamatiniam objektui tirpinti, maišyti bei disperguoti.

32. **Valdymo institucijos** – tai institucijos, atsakingos už vaistinių produktų ir vaistų, pesticidų, kosmetikos produktų, veterinarinių vaistų, maisto ir pašarų priedų bei pramoninių cheminių medžiagų valdymą.

III. TYRIMO LABORATORIJOS DARBO ORGANIZAVIMAS IR PERSONALAS

33. Kiekvienos tyrimo laboratorijos vadovybė privalo garantuoti, kad atliekant darbus būtų vadovaujamosi GLP principais, t. y. kad būtų:

33.1. dokumentas, kuriame nurodytas asmuo (-enys), einantis tyrimo laboratorijos vadovybės pareigas, kaip yra nurodyta GLP principuose;

33.2. pakankamas kvalifikuoto personalo skaičius, atitinkamos patalpos, įrenginiai ir medžiagos, siekiant, kad tyrinėjimai būtų tinkamai ir laiku atliekami;

33.3. įrašai apie kiekvieno specialisto ir techninio darbuotojo kvalifikaciją, mokymą, patirtį bei jų pareiginius nuostatai;

33.4. personalui aiškiai suprantamos jo funkcijos;

33.5. tinkamai parengtos ir įteisintos standartinės veiklos procedūros, kuriomis būtų vadovaujamosi dirbant;

33.6. patvirtinti standartinių veiklos procedūrų originalai bei jų pataisymai;

33.7. kokybės užtikrinimo programa ir personalas jai vykdyti;

33.8. prieš kiekvieną tyrinėjimą laboratorijos vadovybės paskirtas tyrinėjimo vadovas, turintis atitinkamą kvalifikaciją ir patirties. Pakeisti tyrinėjimo vadovą galima tik laikantis tyrimo laboratorijoje nustatytos tvarkos. Tai turi būti dokumentuota;

33.9. jei reikia, paskirtas pagrindinis tyrėjas – asmuo, turintis atitinkamą kvalifikaciją ir patirties, apmokytas prižiūrėti jam pavestą tyrinėjimo etapą (-us), jei tyrinėjimas atliekamas keliose vietose. Pakeisti pagrindinį tyrėją galima tik laikantis GLP principuose nustatytos tvarkos. Tai turi būti dokumentuota;

33.10. tyrinėjimo vadovo patvirtintas tyrinėjimo planas;

33.11. tyrinėjimo vadovo sudarytos sąlygos kokybės užtikrinimo personalui naudotis patvirtintu tyrinėjimo planu;

33.12. visų standartinių veiklos procedūrų bylų priežiūra;

33.13. asmuo, atsakingas už archyvo (-ų) tvarkymą;

33.14. pagrindinės programos priežiūra;

33.15. tinkamai aprūpinta tyrimo laboratorija;

33.16. nustatyta tyrinėjimo vadovo, pagrindinio tyrėjo, kokybės užtikrinimo programos vykdytojų ir tyrėjų bendradarbiavimo tvarka, jei tyrinėjimas atliekamas keliose vietose;

33.17. tiriamojo ir pamatinio objektų tinkamas apibūdinimas;

33.18. kompiuterinės sistemos naudojamos pagal paskirtį bei įteisinta jų eksploatacija ir priežiūra vadovaujantis GLP principais.

34. Jei tyrinėjimo etapas (-ai) yra atliekamas tyrimo vietoje, į tyrimo vietos vadovybės (jeigu tokia yra paskirta) pareigas neįeina III skyriaus 33.8, 31.10, 31.11 ir 31.16 punktuose nurodytos funkcijos.

35. Tyrinėjimo vadovas kontroliuoja tyrinėjimą bei atsako už bendrą vadovavimą tyrinėjimui ir jo galutinį rezultatą bei ataskaitos pateikimą.

36. Tyrinėjimo vadovo pareigos turi apimti, bet neapsiriboti, šias veiklos sritis:

36.1. tvirtinti tyrinėjimo planą ir visas tyrinėjimo plano pataisas, pasirašyti ir nurodyti datą;

36.2. garantuoti, kad už kokybės užtikrinimą atsakingi asmenys laiku gautų tyrinėjimo plano ir visų jo pataisų nuorašus ir veiksmingai bendradarbiautų su kokybės užtikrinimo personalu;

36.3. garantuoti tyrinėjimo planų, jų pataisų, standartinių veiklos procedūrų prieinamumą tyrinėjimus atliekantiems asmenims;

36.4. jei tyrinėjimas atliekamas keliose vietose, garantuoti, kad tyrinėjimo plane ir galutinėje ataskaitoje būtų nurodytos ir apibrėžtos kiekvieno pagrindinio tyrėjo (-ų), kiekvienos tyrimo laboratorijos ir kiekvienos tyrimo vietos funkcijos atliekant tyrinėjimą;

36.5. garantuoti, kad būtų laikomasi procedūrų, įvardytų tyrinėjimo plane, ir vertinama bei dokumentuojama bet kurio nukrypimo nuo tyrinėjimo plano įtaka tyrinėjimo kokybei ir patikimumui, ir, jei reikia, būtų daromi atitinkami pataisymai; garantuoti, kad būtų tvirtinami nukrypimai nuo standartinių veiklos procedūrų tyrinėjimo metu;

36.6. garantuoti, kad visi pirminiai duomenys būtų išsamiai dokumentuojami ir registruojami;

36.7. garantuoti, kad tyrinėjimui naudojamos kompiuterinės sistemos būtų įteisintos;

36.8. parašu ir data tvirtinti galutinę ataskaitą, taip prisiimant atsakomybę už duomenų priimtinumą, ir nurodyti tyrinėjimo atitikties GLP principams laipsnį;

36.9. garantuoti, kad baigus tyrinėjimą (taip pat jį nutraukus), tyrinėjimo planas, galutinė ataskaita, pirminiai duomenys ir papildoma medžiaga būtų atiduoti į archyvą.

37. Pagrindinis tyrėjas atsako už jam priskirto tyrinėjimo etapo (-ų) atlikimą, vadovaujantis GLP principais.

38. Visas personalas, dalyvaujantis atliekant tyrinėjimą, privalo gerai išmanyti GLP principus.

39. Tyrėjai privalo būti susipažinę su taikomu jų tyrimuose tyrinėjimo planu ir atitinkamomis standartinės veiklos procedūromis. Jų pareiga laikytis visų šiuose dokumentuose pateiktų nurodymų. Bet koks nukrypimas nuo šių nurodymų turi būti dokumentuojamas ir apie tai tiesiogiai pranešama tyrinėjimo vadovui ir/arba, jei reikia, pagrindiniam tyrėjui (-ams).

40. Visi tyrėjai yra atsakingi už kruopštų ir teisingą pirminių duomenų registravimą pagal GLP principus, už gautų duomenų kokybę.

41. Tyrėjai turi imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai, ir garantuoti tyrinėjimo patikimumą. Kiekvienas tyrėjas turi pranešti atsakingam asmeniui apie savo sveikatos problemas, kad būtų galima nušalinti nuo tų veiksmų, kurie gali turėti įtakos tyrinėjimui.

IV. KOKYBĖS UŽTIKRINIMO PROGRAMA

42. Tyrimo laboratorija privalo turėti dokumentuotą kokybės užtikrinimo programą, garantuojančią, kad tyrinėjimai yra atliekami vadovaujantis GLP principais.

43. Kokybės užtikrinimo programą turi diegti (vienas arba keli) vadovybės paskirti ir tiesiogiai jai atskaitingi asmenys, susipažinę su tyrimo veiksmis.

44. Asmuo (-enys), atsakingas už kokybės užtikrinimo kontrolę, neturi dalyvauti kontroliuojamuose tyrinėjimuose.

45. Asmenų, atsakingų už kokybės užtikrinimą, pareigos turi apimti, bet neapsiriboti, šias veiklos sritis:

45.1. turėti tyrimo laboratorijoje visų naudojamų patvirtintų tyrinėjimo planų ir standartinių veiklos procedūrų nuorašus, turėti galimybę naudotis pagrindinės programos naujausiu nuorašu;

45.2. patikrinti, ar tyrinėjimo plane yra reikalinga informacija dėl vadovavimosi GLP principais. Toks patikrinimas turi būti dokumentuotas;

45.3. kontroliuoti, siekiant įvertinti, ar visi tyrinėjimai yra atliekami pagal GLP principus. Kontrolės metu taip pat turi būti nustatyta, ar tyrinėjimo planai ir standartinės veiklos procedūros yra prieinamos personalui ir ar jomis yra vadovujamasi. Kontrolė gali būti trijų rūšių, kaip nurodyta kokybės užtikrinimo programos standartinėse veiklos procedūrose: tyrinėjimo kontrolė, patalpų kontrolė, proceso kontrolė. Įrašai apie atliktas kontroles turi būti išsaugoti;

45.4. tikrinti galutines ataskaitas, siekiant patvirtinti, kad metodai, procedūros ir stebėjimai yra tiksliai ir išsamiai aprašyti, kad tyrinėjimuose pateikti rezultatai tiksliai atspindi pirminius tyrinėjimo duomenis;

45.5. vadovybei ir tyrinėjimo vadovui nedelsiant, atitinkamiems vadovams ir, jei reikia, pagrindiniam tyrėjui (-ams) – raštu pranešti apie visus kontrolės rezultatus;

45.6. parengti ir pasirašyti dokumentą, pridedamą prie galutinės ataskaitos, kurioje nurodomos kontrolės rūšys ir jų datos, tikrinto tyrinėjimo etapas (-ai) bei datos, kada vadovybei, tyrinėjimo vadovui ir, jei reikia, pagrindiniam tyrėjui (-ams) pranešta apie kontrolės rezultatus, jei tai buvo atlikta. Šiuo dokumentu turi būti patvirtinama, kad galutinė ataskaita atitinka pirminius duomenis.

V. LABORATORIJOS

46. Tyrimo laboratorijos dydis, išplanavimas ir vieta turi atitikti atliekamam tyrinėjimui keliamus reikalavimus. Turi būti kuo mažiau aplinkos sąlygų trukdžių, galinčių turėti įtakos tyrinėjimo patikimumui.

47. Tyrimo laboratorijos išplanavimas turi būti tinkamas skirtingai veiklai atskirose vietose vykdyti, siekiant garantuoti kiekvieno tyrinėjimo atlikimą.

48. Tyrimo laboratorija privalo turėti pakankamo ploto patalpas, jų turi būti pakankamas skaičius, kad būtų galima izoliuoti tyrimo sistemas, izoliuotai atlikti atskirus tyrinėjimus, kurių metu dirbama su biologiškai pavojingomis, įtariamomis esant pavojingomis medžiagomis arba organizmais.

49. Turi būti patalpos arba vietos, tinkamos diagnozuoti, gydyti ir stebėti biologinių objektų ligas, siekiant išvengti tyrimo sistemos neigiamų pokyčių.

50. Turi būti įrengtos patalpos arba vietos atsargoms ir įrengimams saugoti. Šios patalpos arba vietos turi būti atskirtos nuo tyrimo sistemų patalpų ir vietų bei apsaugotos nuo užkrėtimo parazitais, užteršimo ir/ar saugomų objektų neigiamų pokyčių.

51. Siekiant išvengti tiriamųjų ir pamatinių objektų užteršimo, jų sumaišymo, turi būti įrengtos atskiros patalpos arba vietos šiems objektams priimti, saugoti, taip pat jų mišiniams su tirpikliais paruošti.

52. Tiriamųjų objektų saugojimo patalpos ir vietos turi būti atskirtos nuo patalpų, kuriose yra tyrimo sistemos. Jos turi būti tinkamos tiriamųjų objektų tapatybei, koncentracijai, grynumui ir stabilumui išsaugoti ir garantuoti pavojingų medžiagų saugų laikymą.

53. Lietuvos teisės aktais ir GLP principų nustatyta tvarka tyrinėjimo planai, pirminiai duomenys, galutinės ataskaitos, tiriamieji objektai ir pavyzdžiai turi būti saugomi archyvuose ir atgaunami. Archyvai turi būti įrengti taip, kad saugant nenukentėtų minėtų dokumentų, tiriamųjų objektų ir pavyzdžių kokybė.

54. Atliekos turi būti tvarkomos ir šalinamos taip, kad nesudarytų pavojaus tyrinėjimų patikimumui. Patalpos turi būti parenkamos, atliekos surenkamos, saugojamos ir likviduojamos bei dezinfekuojamos ir transportuojamos laikantis nustatytų reikalavimų.

VI. ĮRENGINIAI, MEDŽIAGOS IR REAGENTAI

55. Įrenginiai, įskaitant įteisintas kompiuterines sistemas, naudojami duomenims gauti, saugoti ir atgauti bei aplinkos veiksniams, svarbiems tyrinėjimui, kontroliuoti, turi būti tinkamai išdėstyti ir suprojektuoti bei reikiamo galingumo.

56. Tyrinėjime naudojami įrenginiai turi būti reguliariai tikrinami, valomi, prižiūrimi ir kalibruojami pagal standartinių veiklos procedūrų reikalavimus. Įrašai apie šiuos veiksmus turi būti išsaugoti. Kalibravimas, kai jo reikia, turi būti susietas su nacionaliniais ar tarptautiniais etalonais.

57. Tyrinėjime naudojami įrenginiai ir medžiagos neturi neigiamai veikti tyrimo sistemų.

58. Cheminės medžiagos, reagentai ir tirpalai turi būti ženklinami, nurodant jų tapatybę (jei reikia ir koncentraciją), galiojimo laiką ir specifines saugojimo sąlygas. Informacija apie jų gavimo šaltinį, pagaminimo datą ir stabilumą turi būti prieinama. Galiojimo data gali būti pratęsiama remiantis dokumentuotu įvertinimu arba analizės duomenimis.

VII. TYRIMO SISTEMOS

59. Įrenginiai, naudojami duomenims apie fizines/chemines tyrimo sistemas gauti, turi būti tinkamai išdėstyti, tinkamos konstrukcijos ir reikiamo galingumo.

60. Fizinės/cheminės tyrimo sistemos turi būti patikimos.

61. Siekiant užtikrinti duomenų kokybę, turi būti sudarytos tinkamos sąlygos biologinėms tyrimo sistemoms saugoti, laikyti, tvarkyti ir prižiūrėti.

62. Nauji, tyrinėjimui skirti gyvūnai ir augalai turi būti izoliuojami, kol bus įvertinta, ar jie sveiki. Pasitaikius mirties ar ligos atveju, jie neturi būti naudojami tyrinėjimams ir, jei reikia, turi būti humaniškai sunaikinti. Eksperimento pradžioje tyrimo sistemos turi būti visiškai sveikos ar tokios būklės, kuri negalėtų pakenkti tyrinėjimui. Tiriami gyvūnai, kurie suserga, arba kitos tyrimo sistemos, kurios yra pažeistos tyrinėjimo eigoje, turi būti izoliuojami ir gydomi, jei yra būtina išsaugoti tyrinėjimo vientisumą. Kiekvienos ligos diagnozė arba jos gydymas prieš tyrinėjimą ar jo metu turi būti registruojami.

63. Įrašai apie tyrimo sistemų šaltinį, jų gavimo datą ir gavimo sąlygas turi būti išsaugoti.

64. Prieš kiekvieną pirmąjį tiriamojo ar pamatinio objekto panaudojimą biologinės tyrimo sistemos turi būti atitinkamą laikotarpį aklimatizuojamos bandymo aplinkoje.

65. Visa informacija, reikalinga tyrimo sistemų tapatybei nustatyti, turi būti prie tyrimo sistemos saugojimo vietos. Atskiros tyrimo sistemos, kurios tyrinėjimo metu yra paimamos iš jų saugojimo vietos arba narvo, jei tai yra įmanoma, privalo būti atitinkamai pažymėtos.

66. Tyrimo sistemų saugojimo vietos turi būti valomos ir dezinfekuojamos kas tam tikrą laikotarpį. Bet kuri medžiaga, naudojama kartu su tyrimo sistema, turi būti apsaugota nuo užterštumo, kuris galėtų turėti įtakos tyrinėjimui. Pakratai gyvūnams turi būti nuolat keičiami taip,

kaip to reikalauja gyvulininkystės praktika. Kenkėjų naikinimo medžiagų naudojimas turi būti dokumentuojamas.

67. Tyrimo sistemos, naudojamos tyrinėjimuose lauko sąlygomis, turi būti apsaugotos nuo aerozolių ir pesticidų.

VIII. TIRIAMIEJI IR PAMATINIAI OBJEKTAI

68. Įrašai, tarp jų tiriamojo ir pamatinio objektų apibūdinimas, gavimo ir galiojimo data, gauti ir naudoti tyrinėjimui objektų kiekiai, turi būti saugomi.

69. Objektų tvarkymo, atrinkimo ir saugojimo procedūros turi būti atliekamos taip, kad būtų garantuotas jų homogeniškumas ir stabilumas, apsauga nuo teršalų bei išvengta supainiojimo.

70. Prie saugojimo konteinerio (-ių) privalo būti identifikavimo duomenys, naudojimo trukmės nuoroda ir specifinės saugojimo instrukcijos.

71. Turi būti tiksliai nustatyta kiekvieno tiriamojo ir pamatinio objekto tapatybė (pvz., jo kodas, cheminių medžiagų tarnybos registro numeris [CAS numeris], pavadinimas, biologiniai parametrai).

72. Atliekant kiekvieną tyrinėjimą turi būti žinoma naudotų tiriamųjų ir pamatinių objektų tapatybė, įskaitant partijos numerį, sudėtį, grynumą, koncentraciją ir kitus, nustatomus kiekvienai partijai, juos apibūdinančius požymius.

73. Tais atvejais, kai tiriamąjį objektą tiekia rėmėjas, jam bendradarbiaujant su tyrimo laboratorija, turi būti sukurtas mechanizmas, patvirtinantis tyrinėjimui skirtą objekto tapatybę.

74. Apie tiriamųjų ir pamatinių objektų stabilumą, jų saugojimo ir tyrimo sąlygas turi būti žinoma visų tyrinėjimų metu.

75. Jei tiriamasis objektas yra skiriamas arba naudojamas tirpiklyje, turi būti nustatytas šio objekto tirpiklyje homogeniškumas, koncentracija ir stabilumas. Tiriamųjų objektų, naudojamų tyrinėjimuose lauko sąlygomis (pvz., maišymas rezervuare), savybės gali būti nustatomos atskirais laboratoriniais eksperimentais.

76. Bet kuris bandinys, paimtas iš kiekvienos tiriamojo objekto partijos analitiniam patikimumui nustatyti, turi būti išsaugotas visiems tyrinėjimams, išskyrus trumpalaikius.

IX. STANDARTINĖS VEIKLOS PROCEDŪROS

77. Tyrimo laboratorijoje privalo būti laboratorijos vadovybės patvirtintos standartinės veiklos procedūros, garantuojančios laboratorijoje gaunamų duomenų kokybę ir patikimumą. Šių procedūrų pakeitimus taip pat turi tvirtinti tyrimo laboratorijos vadovybė.

78. Kiekvienas atskiras tyrimo laboratorijos padalinys ar vieta privalo turėti standartinės veiklos procedūras atliekamai veiklai. Žinynai, analitiniai metodai, straipsniai ir instrukcijos gali būti naudojami kaip šių standartinių veiklos procedūrų priedai.

79. Nukrypimai nuo standartinių veiklos procedūrų, susijusių su tyrinėjimu, turi būti dokumentuojami ir patvirtinti tyrinėjimo vadovo ir, jei reikia, pagrindinio tyrėjo (-ų).

80. Standartinės veiklos procedūros turi apimti, bet neapsiriboti, šias tyrimo laboratorijos veiklos sritis:

80.1. tiriamuosius ir pamatinius objektus: gavimą, tapatybės nustatymą, ženklimą, tvarkymą, pavyzdžių atrinkimą ir saugojimą;

80.2. įrenginius, medžiagas ir reagentus:

80.2.1. įrenginių naudojimą, priežiūrą, valymą ir kalibravimą,

80.2.2. kompiuterinių sistemų įteisinimą, veikimą, priežiūrą, apsaugą, pakeitimo kontrolę ir atsarginę įrangą,

80.2.3. medžiagų, reagentų ir tirpalų ruošimą ir ženklimą;

80.3. įrašų laikymą, skelbimą, saugojimą ir atgavimą:

tyrinėjimų kodavimą, duomenų rinkimą, ataskaitų rengimą, sistemų indeksavimą, duomenų tvarkymą, taip pat kompiuterinių sistemų naudojimą;

80.4. tyrimo sistemą:

80.4.1. patalpų ruošimą ir aplinkos sąlygų tyrimo sistemoms užtikrinimą,

80.4.2. tyrimo sistemos gavimą, perdavimą, tinkamą patalpimą, apibūdinimą, tapatybės nustatymą ir priežiūros procedūras,

80.4.3. tyrimo sistemos parengimą, stebėjimą ir tikrinimą prieš tyrinėjimą, jo metu ir jį baigus,

80.4.4. tiriamųjų sistemų individų, kurie rasti sužaloti arba mirę tyrinėjimo metu, tvarkymą,

80.4.5. pavyzdžių rinkimą, tapatybės nustatymą ir tvarkymą, įskaitant lavonų skrodimą ir histopatologinius tyrimus,

80.4.6. vietos tyrimo sistemoms suradimą ir jų patalpimą tyrimo teritorijoje;

80.5. kokybės užtikrinimo procedūras: kokybės užtikrinimo personalo veiklą, planuojant kontrolę, sudarant jos tvarkaraštį, ją atliekant, dokumentuojant ir rengiant ataskaitas.

X. TYRINĖJIMAS

81. Prieš pradedant tyrinėjimą būtina raštu parengti jo planą. Tyrinėjimo planas turi būti tvirtinamas tyrinėjimo vadovo parašu, nurodant datą, ir patikrintas kokybės užtikrinimo personalo dėl GLP atitikties. Tyrinėjimo planą taip pat turi tvirtinti tyrimo laboratorijos vadovybė, o atitinkamais atvejais ir rėmėjas.

82. Tyrinėjimo vadovas turi pagrįsti tyrinėjimo plano pataisas, patvirtinti parašu ir nurodyti datą; šie dokumentai turi būti saugomi kartu su tyrinėjimo planu.

83. Tyrinėjimo plano pakeitimai turi būti aprašyti ir laiku suderinti su tyrinėjimo vadovu ir/arba pagrindiniu tyrėju (-ais), jų pasirašyti, nurodant datą, ir saugomi kartu su tyrinėjimo planu.

84. Trumpalaikiuose tyrinėjimuose gali būti naudojamas bendras, tačiau specialiai papildytas tyrinėjimo planas.

85. Tyrinėjimo plane turi būti, bet neapsiriboti, tokia informacija:

85.1. tyrinėjimo, tiriamojo ir pamatinio objekto identifikavimas:

85.1.1. titulinis lapas,

85.1.2. formuluotė, atskleidžianti tyrinėjimo esmę ir tikslą,

85.1.3. tiriamojo objekto identifikavimas pagal kodą arba pavadinimą (Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos, Cheminių medžiagų tarnybos registro, biologinius parametrus ir kt.),

85.1.4. naudojamas pamatinis objektas;

85.2. informacija apie rėmėją ir tyrimo laboratoriją:

85.2.1. rėmėjo pavadinimas ir adresas,

85.2.2. dalyvaujančių tyrimo laboratorijų ir tyrimo vietų pavadinimai ir adresai,

85.2.3. tyrinėjimo vadovo pavardė ir adresas,

85.2.4. pagrindinio tyrėjo (-ų) pavardė ir adresas, tyrinėjimo vadovo pavestas tyrinėjimo etapas (-ai), už kurį atsako pagrindinis tyrėjas (-ai);

85.3. tyrinėjimo plano, pasirašyto tyrinėjimo vadovo, patvirtinimo data. Atskirais atvejais – tyrimo laboratorijos vadovo ir rėmėjo parašai ir data; siūloma eksperimento pradžia ir pabaiga;

85.4. tyrimo metodai: nurodyti Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos ar kiti naudoti metodai;

85.5. aprašymai, kai reikia:

85.5.1. tyrimo sistemos parinkimo pagrindimas,

85.5.2. tyrimo sistemos apibūdinimas (rūšis, linija, sublinija, tiekimo šaltinis, skaičius, kūno svoris, lytis, amžius ir kita reikalinga informacija),

85.5.3. tyrimo sistemos tvarkymas bei jo pasirinkimo pagrindimas,

85.5.4. dozių lygiai ir/arba koncentracija (-os), davimo/taikymo dažnis ir trukmė,

85.5.5. išsami informacija apie eksperimento projektavimą, nuosekliai aprašant visas tyrinėjimo procedūras, metodus, medžiagas ir darbo sąlygas, analizės būdus ir dažnį, matavimus, stebėjimus ir tyrimus, kuriuos reikia atlikti,

85.5.6. statistiniai metodai (jeigu tokie taikomi);

85.6. saugotinių įrašų sąrašas.

86. Kiekvienas tyrinėjimas privalo turėti jam būdingą identifikaciją. Visi tiriamieji objektai, susiję su tyrinėjimu, turi būti identifikuoti. Siekiant patvirtinti tyrinėjimo pavyzdžių kilmę, jie taip pat turi būti identifikuoti. Toks identifikavimas įgalina susieti pavyzdžius su kiekvienu tyrinėjimu.

87. Tyrinėjimas turi būti atliekamas pagal planą.

88. Visi duomenys, gauti tyrinėjimo metu, turi būti registruojami greitai, tiksliai ir įskaitomai asmens, kuris juos aprašo. Šie įrašai turi būti patvirtinti parašu arba inicialais, nurodant datą.

89. Keičiant pirminius duomenis, turi išlikti ankstesni įrašai, nurodytos duomenų pakeitimo priežastys. Pakeisti duomenų įrašai turi būti patvirtinti tai atliekančio asmens parašu ar inicialais, nurodant datą.

90. Duomenys, skirti įtraukti į kompiuterių sistemą, turi būti identifikuojami jų įtraukimo metu, asmens (-ų), atsakingo už tiesioginius duomenų įrašus. Kompiuterizuotose sistemose turi būti išsaugoti audito įrašai apie visų duomenų pakeitimus, neištrinant autentiškų duomenų, nurodyta padarytų pakeitimų priežastis.

XI. TYRINĖJIMO REZULTATŲ ATASKAITA

91. Turi būti rengiama kiekvieno tyrinėjimo galutinė ataskaita. Trumpalaikių tyrinėjimų atvejais prie tipinės galutinės ataskaitos gali būti pridedamas specialus tyrinėjimo papildymas.

92. Ataskaitas turi pasirašyti, nurodydami datas, pagrindiniai tyrėjai arba tyrinėjime dalyvaujantys mokslininkai.

93. Galutinę ataskaitą turi pasirašyti, nurodydamas datą, tyrinėjimo vadovas, prisiimdamas atsakomybę už duomenų tikrumą. Būtina nurodyti atitiktis GLP principams lygi.

94. Galutinės ataskaitos pataisymai ir papildymai turi būti forminami keitimu. Keitimas turi aiškiai apibūdinti pataisymų arba papildymų priežastį; juos turi pasirašyti, nurodydamas datą, tyrinėjimo vadovas.

95. Galutinės ataskaitos formos pakeitimas, siekiant, kad ji atitiktų valdymo institucijų reikalavimus, nėra galutinės ataskaitos pataisymas, papildymas ar keitimas.

96. Galutinėje ataskaitoje turi būti, tačiau neapsiriboti, tokia informacija:

96.1. tyrinėjimo, tiriamojo ir pamatinio objektų tapatybės nustatymas:

96.1.1. titulinis lapas; tiriamojo objekto tapatybės nustatymas pagal jo kodą arba pavadinimą (Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos, Cheminių medžiagų tarnybos registro, biologinius parametrus ir kt.),

96.1.2. pamatinio objekto nustatymas pagal jo pavadinimą,

96.1.3. tiriamojo objekto apibūdinimas, įskaitant jo grynumą, stabilumą ir homogeniškumą;

96.2. informacija apie rėmėją ir tyrimo laboratoriją:

96.2.1. rėmėjo pavadinimas ir adresas,

96.2.2. visų dalyvaujančių tyrimo laboratorijų ir tyrimo vietų pavadinimai ir adresas,

96.2.3. tyrinėjimo vadovo pavardė ir adresas,

96.2.4. pagrindinio tyrėjo (-ų) pavardė ir adresas bei jam pavesto tyrinėjimo etapo (-ų) pavadinimas, jei toks yra; mokslininkų, padėjusių rengti galutinės ataskaitas, pavardės ir adresas;

96.3. eksperimento pradžios ir pabaigos datos;

96.4. pranešimas: kokybės užtikrinimo padalinio personalo pranešimas, kuriame nurodomi kontrolės tipai, jų data, įskaitant kontroliuotą tyrinėjimo etapą (-us), bei kiekvienos kontrolės rezultatų pateikimo vadovybei, tyrinėjimo vadovui ir, jei reikia, pagrindiniam tyrėjui (-ams) datos. Šis pranešimas taip pat galėtų patvirtinti, kad galutinė ataskaita atitinka pirminius duomenis.

96.5. medžiagų ir tyrimo metodų aprašymas:

96.5.1. taikytų metodų ir naudotų medžiagų aprašymas,

96.5.2. nuoroda į Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos ar kitus taikytus metodus;

96.6. rezultatai:

96.6.1. gautų rezultatų apibendrinimas,

96.6.2. visa informacija ir duomenys pagal tyrinėjimo planą,

96.6.3. tyrinėjimo rezultatų pateikimas, įskaitant apskaičiavimus ir statistinį rezultatų apdorojimą,

96.6.4. rezultatų įvertinimas, aptarimas ir, jei reikia, išvados;

96.7. saugojimas: nurodyti patalpas, kuriose turi būti saugomas tyrinėjimo planas, tiriamųjų ir pamatinių objektų bandiniai, tyrimo sistemų pavyzdžiai, pirminiai duomenys ir galutinė ataskaita.

XII. ĮRAŠŲ IR MEDŽIAGŲ SAUGOJIMO TVARKA IR SAUGOJIMO TRUKMĖ

97. Archyvuose laikotarpį, kokį nustato Lietuvos teisės aktai bei GLP principai, turi būti saugomi šie dokumentai:

97.1. tyrinėjimo planas, pirminiai duomenys, tiriamųjų ir pamatinių objektų pavyzdžiai, tyrimo sistemų bandiniai ir galutinė kiekvieno tyrinėjimo ataskaita;

97.2. atliktų pagal kokybės užtikrinimo programą patikrinimų ataskaitos, taip pat pagrindinės programos;

97.3. įrašai apie personalo kvalifikaciją, mokymą ir patirtį bei pareiginiai nuostatai;

97.4. įrenginių priežiūros ir kalibravimo įrašai bei ataskaitos;

97.5. kompiuterinių sistemų įteisinimą patvirtinantys dokumentai;

97.6. standartinių veiklos procedūrų bylos;

97.7. aplinkos sąlygų kontrolės įrašai.

98. Jeigu nėra nustatytas tyrinėjamų medžiagų saugojimo laikotarpis, galutinis jų sunaikinimas turi būti dokumentuojamas. Jeigu dėl kokių nors priežasčių tiriamojo ir pamatinio objektų bandiniai bei tyrimo sistemų pavyzdžiai yra sunaikinami prieš baigiantis saugojimo laikotarpiui, tai turi būti pagrindžiama ir dokumentuojama. Tiriamojo ir pamatinio objektų bandinius ir tyrimo sistemų pavyzdžius reikia saugoti tol, kol juos galima kokybiškai vertinti.

99. Medžiaga, kaupiama archyve, turi būti numeruota, kad būtų lengviau ją tvarkingai saugoti ir atgauti.

100. Naudotis archyvu gali tik vadovybės leidimą turintys asmenys. Archyvinės medžiagos perkėlimas pačiame archyve arba už jo ribų turi būti tinkamai dokumentuojamas.

101. Jeigu tyrimo laboratorija arba kitos įstaigos, sudariusios sutartis su archyvais, nustoja veikti ir neturi legalaus įpėdinio, archyvinė medžiaga turi būti perkelta į tyrinėjimo rėmėjų archyvus.

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro,
Lietuvos Respublikos aplinkos ministro ir
Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro
2001 m. lapkričio 23 d. įsakymu Nr. 612/564/411

GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS PRINCIPŲ LAIKYMOSI KONTROLĖS IR ĮVERTINIMO TVARKA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. **Tikslas** – pateikti praktines rekomendacijas dėl struktūros, mechanizmo ir tvarkos, kuriomis turi būti vadovaujama vykdant Geros laboratorinės praktikos (GLP) atitikties kontrolės programą.

II. TERMINAI

2. **GLP atitikties kontrolė** – tai reguliari tyrimo laboratorijų kontrolė ir/arba tyrinėjimų auditas, siekiant atlikti GLP atitikties įvertinimą.

3. **GLP atitikties programa** – tai konkreti valstybės sukurta sistema, skirta įvertinti tyrimo laboratorijas pagal GLP atitiktį, kontroliuojant jas ir atliekant tyrinėjimo auditą.

4. **GLP kontrolės institucija** – Nacionalinis akreditacijos biuras prie Lietuvos Respublikos aplinkos ministerijos, kontroliuojantis tyrimo laboratorijas, kaip jos laikosi GLP principų, bei atliekantis kitas su GLP susijusias funkcijas.

5. **Tyrimo laboratorijos kontrolė** – tai tyrimo laboratorijos veiklos tikrinimas vietoje, siekiant įvertinti, kaip laikomasi GLP principų. Tikrinama tyrimo laboratorijos valdymo struktūra ir jos veikla, apklausiamas pagrindinis techninis personalas, įvertinama tos laboratorijos gautų duomenų kokybė ir patikimumas bei pateikiama ataskaita.

6. **Tyrinėjimo auditas** – tai pirminių duomenų ir su jais susijusių įrašų palyginimas su pirmine arba galutine ataskaita, siekiant nustatyti, ar ataskaitoje pateikti tikslūs pirminiai duomenys, ar tyrimai buvo atliekami pagal tyrinėjimo planą ir standartines veiklos procedūras, taip pat siekiant gauti papildomos informacijos, kuri nebuvo pateikta ataskaitoje, bei nustatyti, ar renkant duomenis nebuvo pažeidžiama tvarka, dėl ko gali sumažėti minėtų duomenų patikimumas.

7. **Inspektorius** – tai asmuo, kuris GLP kontrolės institucijos vardu tikrina tyrimo laboratorijas ar atlieka tyrinėjimo auditą.

8. **GLP atitiktis** – tai GLP kontrolės institucijos nustatytas tyrimo laboratorijos GLP atitikties laikymosi lygis.

9. **Valdymo institucijos** – tai institucijos, atsakingos už vaistinių produktų ir vaistų, pesticidų, kosmetikos produktų, veterinarinių vaistų, maisto ir pašarų priedų bei pramoninių cheminių medžiagų valdymą.

III. ADMINISTRAVIMAS

10. GLP atitikties programą turi sudaryti GLP kontrolės institucija, turinti pakankamą darbuotojų skaičių ir atitinkamą administracinę struktūrą. GLP kontrolės institucija turi:

10.1. užtikrinti, kad inspektoriai būtų kompetentingi ir turėtų reikiamos techninės/mokslinės patirties;

10.2. skelbti internete su GLP principų pritaikymu susijusius dokumentus;

10.3. skelbti internete dokumentus, kuriuose būtų pateikti GLP atitikties programos elementai, įskaitant informaciją apie teisinę arba administracinę struktūrą, kurioje minėta programa įgyvendinama, taip pat skelbti nuorodas į paskelbtus norminius dokumentus, kontrolės vadovus,

paiškinimus, susijusius su kontrolės principais, kontrolės periodiškumą ir/arba kontrolės programos kriterijus ir kt.;

10.4. tvarkyti įrašus, susijusius su tyrimo laboratorijų kontrole bei tyrinėjimo auditu, kurie atlikti nacionaliniu arba tarptautiniu lygiu.

IV. KONFIDENCIALUMAS

11. GLP kontrolės institucijai turi būti prieinama komerciškai vertinga informacija, kad prireikus būtų galima paimti iš tyrimo laboratorijos komerciškai pažeidžiamus dokumentus ar net jais visapusiškai remtis rengiant ataskaitas. GLP kontrolės institucija turi garantuoti, kad:

11.1. inspektoriai ir visi kiti asmenys, kuriems, atliekant GLP atitikties kontrolę, yra prieinama konfidenciali informacija, saugotų jos konfidencialumą;

11.2. kol visa komerciškai pažeidžiama ir konfidenciali informacija nėra atskleista, ataskaitos apie tyrimo laboratorijos kontrolę ir tyrinėjimo auditą būtų prieinamos tik valdymo institucijai ir tam tikrais atvejais su kontrole arba su tyrinėjimo auditu susijusioms tyrimo laboratorijoms ir/arba tyrinėjimo rėmėjams.

V. PERSONALAS IR MOKYMAS

12. GLP kontrolės institucija turi:

12.1. garantuoti reikiamą inspektorių skaičių, kuris priklauso nuo:

12.1.1. tyrimo laboratorijų, įtrauktų į GLP kontrolės programą, skaičiaus,

12.1.2. tyrimo laboratorijų GLP atitikties vertinimo dažnumo,

12.1.3. tyrinėjimų, atliekamų tyrimo laboratorijose, skaičiaus ir jų sudėtingumo,

12.1.4. specialių kontrolių arba auditų, užsakytų valdymo institucijų, skaičiaus;

12.2. garantuoti, kad inspektoriai būtų tinkamos kvalifikacijos ir tinkamai apmokyti. Inspektorių kvalifikacija ir praktinė patirtis turi būti tos srities mokslinių disciplinų, kurios yra susijusios su cheminių medžiagų tyrimu;

12.3. garantuoti, kad būtų pasirūpinta tinkamu GLP inspektorių mokymu, atsižvelgiant į kiekvieno inspektoriaus kvalifikaciją ir patirtį;

12.4. skatinti konsultacijas, įskaitant bendrą GLP kontrolės institucijos personalo mokymą kitose Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos šalyse narėse, siekiant vieningo supratimo dėl GLP principų interpretacijos ir taikymo bei dėl šių principų laikymosi kontrolės;

12.5. garantuoti, kad inspektoriai, įskaitant pagal sutartį dirbančius ekspertus, neturėtų jokių finansinių ar kitų interesų kontroliuojamose tyrimo laboratorijose bei tyrinėjimuose, kurių auditas atliekamas, ar tokius tyrinėjimus remiančiose firmose;

12.6. aprūpinti inspektorių tinkamomis tapatybės nustatymo priemonėmis (pvz., asmens pažymėjimu). Inspektoriais gali būti:

12.6.1. nuolatiniai GLP kontrolės institucijos darbuotojai,

12.6.2. kiti asmenys, su kuriais GLP kontrolės institucija sudaro sutartis dėl tyrimo laboratorijos kontrolės ar tyrinėjimo audito. Pastaruoju atveju GLP kontrolės institucija turi būti atsakinga už tyrimo laboratorijų GLP atitikties nustatymą, tyrinėjimo audito kokybę/priimtinumą bei už bet kokius tyrimo laboratorijos ir tyrinėjimo audito rezultatais paremtus veiksmus, kurių gali tekti imtis.

VI. GLP ATITIKTIES PROGRAMOS

13. GLP atitikties kontrolė vykdoma siekiant išsiaiškinti, ar tyrimo laboratorijos, atlikdamos tyrinėjimus, diegia GLP principus ir ar jos sugeba garantuoti, kad yra gaunami reikiamos kokybės rezultatai. GLP kontrolės institucija turi skelbti internete GLP atitikties programų duomenis, kurie turi:

13.1. apibrėžti programos taikymo sritį ir mastą. GLP atitikties programa gali būti taikoma cheminėms medžiagoms, pvz., pramoninėms cheminėms medžiagoms, pesticidams, vaistiniams produktams ir kt., bei gali apimti visas chemines medžiagas;

13.2. pateikti mechanizmus, kuriais vadovaujantis tyrimo laboratorijos dalyvauja programoje. GLP principų taikymas sveikatos ir aplinkos saugumo tyrimo duomenims, teikiamiems reguliavimo tikslais, yra privalomas. Turi būti mechanizmas, leidžiantis GLP kontrolės institucijai atlikti tyrimo laboratorijų kontrolę;

13.3. pateikti informaciją apie tyrimo laboratorijos kontrolės ar tyrinėjimo audito kategorijas;

13.4. apimti:

13.4.1. reikalavimus tyrimo laboratorijos kontrolei. Kontrolė apima bendrą tyrimo laboratorijos kontrolę ir vieno ar kelių atliekamų arba baigtų tyrinėjimų auditą,

13.4.2. reikalavimus atlikti tyrimo laboratorijos specialią kontrolę/tyrinėjimo auditą, prašant valdymo institucijai, pvz., kilus abejonų dėl valdymo institucijai pateiktų kontrolės duomenų;

13.5. apibrėžti inspektorių įgaliojimus pateikti į tyrimo laboratorijas ir naudotis laboratorijos turimais duomenimis, įskaitant pavyzdžius, standartines veiklos procedūras ir kitus duomenis;

13.6. aprašyti tyrimo laboratorijos kontrolės ir tyrinėjimo audito atlikimo tvarką, siekiant patikrinti GLP atitiktį. Dokumentuose turi būti nurodytos procedūros, taikomos tikrinant organizacinius procesus ir sąlygas, kuriomis tyrimai yra planuojami, atliekami, vykdoma jų kontrolė ir daromi įrašai;

13.7. apibūdinti veiksmus, kurių turi būti imamasi po tyrimo laboratorijos patikrinimo ir tyrinėjimo audito, tyrimo laboratorijos veiklai toliau stebėti.

VII. VEIKSMAI PO TYRIMO LABORATORIJOS KONTROLĖS IR TYRINĖJIMO AUDITO

14. Patikrinęs tyrimo laboratoriją ar atlikęs tyrinėjimo auditą, inspektorius privalo parengti raštišką ataskaitą:

14.1. jei tikrinant ar patikrinus tyrimo laboratoriją arba atliekant ar atlikus tyrinėjimo auditą nustatoma GLP neatitikčių, GLP kontrolės institucija turi imtis atitinkamų veiksmų. Šie veiksmai turi būti apibūdinti GLP kontrolės institucijos dokumentuose;

14.2. jei patikrinus tyrimo laboratoriją ar atlikus tyrinėjimo auditą aptinkama tik nedidelių GLP neatitikčių, tyrimo laboratorijos turi būti pareikalauta jas ištaisyti. Tam tikrais atvejais inspektorius gali prireikti sugrįžti į minėtą tyrimo laboratoriją patikrinti, ar buvo ištaisytos klaidos. Tais atvejais, kai neatitikčių neaptinkama arba jos yra nedidelės, GLP kontrolės institucija gali:

14.2.1. išduoti dokumentą, patvirtinantį, kad tyrimo laboratorija yra patikrinta ir nustatyta, kad ji dirba vadovaudamasi GLP principais. Reikia nurodyti kontrolės datą ir tikrintų tyrimų rūšis. Tokius patvirtinimus galima naudoti teikiant informaciją kitų Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos šalių GLP kontrolės institucijoms,

14.2.2. pateikti valdymo institucijai, kurios prašymu atliktas tyrinėjimo auditas, parengtą išsamią ataskaitą apie rezultatus;

14.3. tais atvejais, kai nustatoma didelių neatitikčių, veiksmai, kurių imasi GLP kontrolės institucija, apima, tačiau neapsiriboja, šias priemones:

14.3.1. dokumento išdavimą, kuriame nurodomos nustatytos neatitiktys ar trūkumai, kurie gali turėti įtakos tyrimo laboratorijose atliekamų tyrinėjimų patikimumui,

14.3.2. rekomendacijų valdymo institucijai dėl tyrinėjimo atsisakymo pateikimą,

14.3.3. tyrimo laboratorijos kontrolės arba tyrinėjimo audito sustabdymą ir, pvz., tais atvejais, jei administraciniu būdu įmanoma tai padaryti, tyrimo laboratorija pašalinama iš GLP atitikties programos arba išbraukiama iš tyrimo laboratorijų, kurios turi būti tikrinamos dėl GLP principų atitikties, sąrašų ar registų,

14.3.4. reikalavimą, kad prie specialių tyrinėjimo ataskaitų būtų pridėtas dokumentas, kuriame konkrečiai nurodytos neatitiktys,

14.3.5. tais atvejais, kai leidžia aplinkybės ir teisinės/administracinės procedūros, kreipimąsi į teismus.

VIII. APELIACINĖS PROCEDŪROS

15. Tarp inspektorių ir tyrimo laboratorijos vadovybės kilę nesutarimai išsprendžiami tyrimo laboratorijos kontrolės arba tyrinėjimo audito metu. Jei negalima susitarti, turi būti procedūra, pagal kurią tyrimo laboratorija galėtų kreiptis dėl kontrolės ar tyrinėjimo audito rezultatų ir/arba dėl su jais susijusių GLP kontrolės institucijos pasiūlytų veiksmų.

IX. TYRIMO LABORATORIJŲ KONTROLĖ IR TYRINĖJIMO AUDITAS

16. Tikslas. Siekiant nustatyti, kaip tyrimo laboratorijos vadovaujasi GLP principais ir kaip šių principų laikomasi atliekant tyrinėjimus, bei nustatyti duomenų patikimumą ir garantuoti, kad yra gaunami tokios kokybės duomenys, kokių reikia valdymo institucijai sprendimams priimti, atliekama tyrimo laboratorijų kontrolė ir tyrinėjimo auditas. Juos atlikus parengiamos ataskaitos, kuriose apibūdinama, kaip tyrimo laboratorija laikosi GLP principų. Tyrimo laboratorijos turi būti tikrinamos reguliariai, kad būtų galima nustatyti ir kaupti duomenis apie tų laboratorijų atitiktį GLP.

17. Kontrolės tvarka. Dėl GLP principų atitikties turi būti tikrinamos visos tyrimo laboratorijos, kurios teikia sveikatos ar aplinkos saugumo duomenis valdymo institucijoms reguliavimo tikslais. Inspektoriai gali atlikti su medžiagos arba preparato fizinėmis, cheminėmis, toksikologinėmis arba ekotoksikologinėmis savybėmis susijusių duomenų auditą. Kai kuriais atvejais inspektoriams gali prireikti atitinkamų specialybių (tam tikrų disciplinų) ekspertų pagalbos:

17.1. inspektoriams neturi rūpėti mokslinis tyrinėjimo planas arba tyrinėjimų rezultatų vertinimas dėl rizikos žmonių sveikatai arba aplinkai. Už tai atsako valdymo institucijos, kurioms pateikiami duomenys reguliavimo tikslais;

17.2. inspektoriai savo darbą turi atlikti kruopščiai, pagal planą, atsižvelgdami į tyrimo laboratorijos vadovybės pageidavimus dėl apsilankymų laiko atskiruose laboratorijos padaliniuose;

17.3. tyrimo laboratoriją tikrinantiems ir tyrinėjimo auditą atliekantiems inspektoriams turi būti prieinama konfidenciali, komerciškai slapta informacija. Inspektoriai turi garantuoti, kad tokią informaciją gaus tik įgalioti asmenys.

17.4. Pirminis patikrinimas. Šio patikrinimo tikslas – supažindinti inspektorių su laboratorijos, kurioje bus atliekama kontrolė, vadybos struktūra, pastatų išplanavimu ir tyrinėjimų sritimi. Reikia peržiūrėti visą turimą informaciją apie laboratoriją: ankstesnių kontrolių ataskaitas, laboratorijos planą, organizacinę schemą, tyrinėjimo ataskaitą, protokolus, personalo gyvenimo aprašymus. Tuose dokumentuose turi būti pateikta informacija apie: laboratorijos darbo pobūdį, dydį ir išplanavimą, tyrinėjimų, kurių gali reikėti kontrolės metu, sritį, taip pat apie laboratorijos vadybos struktūrą:

17.4.1. inspektoriai turi atkreipti ypatingą dėmesį į visus ankstesnių tyrimo laboratorijos kontrolių metu nustatytus trūkumus. Jei tyrimo laboratorija anksčiau nebuvo tikrinta, gali būti organizuotas pirminis apsilankymas laboratorijoje,

17.4.2. tyrimo laboratorijai turi būti pranešta apie inspektoriaus apsilankymo datą ir laiką, apsilankymo tikslą ir laikotarpį, kurį jis gali praleisti laboratorijoje. Šios informacijos tyrimo laboratorijai turi pakakti, siekiant garantuoti, kad inspektoriams būtų prieinamas reikiamas personalas ir dokumentai. Tais atvejais, kai reikia patikrinti konkrečius dokumentus arba įrašus, juos tyrimo laboratorijai būtina nurodyti prieš apsilankymą, kad inspektoriai juos gautų nedelsiant, tyrimo laboratorijos kontrolės metu.

17.5. Įžanginis susitikimas. Laboratorijos vadovybė ir personalas turi būti informuoti apie laboratorijos kontrolės arba tyrinėjimo audito, kurie netrukus bus pradėti, priežastį ir nurodyti laboratorijos vietą (-as), tyrinėjimą (-us), kurio auditas bus atliekamas, bei dokumentus, kurie bus tikrinami, ir personalą, kuris turės dalyvauti patikrinime. Su laboratorijos vadovybe turi būti

aptartos administracinės ir praktinės tyrimo laboratorijos kontrolės ar tyrinėjimo audito detalės. Įžanginiame susitikime inspektoriai turi:

- 17.5.1. nurodyti apsilankymo tikslą ir sritį,
- 17.5.2. išvardyti dokumentus, kurie turės būti pateikti kontrolės metu, įskaitant atliekamų ir baigtų tyrinėjimų sąrašus, tyrinėjimų planus, standartines veiklos procedūras, tyrinėjimų ataskaitas ir kt. Susitarti dėl svarbių, susijusių su kontrole, dokumentų naudojimo ir jų kopijavimo,
- 17.5.3. išsiaiškinti dėl laboratorijos vadybos struktūros ir personalo arba pareikalauti tokios informacijos,
- 17.5.4. pareikalauti informacijos apie tyrinėjimus, vykdomus ne pagal GLP principus tose tyrimo laboratorijos vietose, kuriose yra vykdomi tyrinėjimai pagal GLP principus,
- 17.5.5. preliminariai nustatyti tas laboratorijos vietas, kuriose bus vykdoma kontrolė,
- 17.5.6. išvardyti dokumentus ir pavyzdžius, kurių reikės atliekamam(-iems) arba baigtam(-iems) tyrinėjimui(-ams), kurio(-ių) auditas bus vykdomas,
- 17.5.7. nurodyti, kad, baigus kontrolę, bus organizuotas baigiamasis susitikimas,
- 17.5.8. prieš pradėdant tikrinti tyrimo laboratoriją, patartina inspektoriui (-iams) susipažinti su laboratorijos kokybės užtikrinimo padaliniu,
- 17.5.9. tikrinant laboratoriją inspektorių turi lydėti kokybės užtikrinimo padalinio atstovas,
- 17.5.10. inspektoriai gali reikalauti atskiros patalpos dokumentams nagrinėti ir kitiems darbams atlikti.

17.6. Struktūra ir personalas. Kontrolės metu reikia nustatyti, ar tyrimo laboratorija turi pakankamai kvalifikuotų darbuotojų, lėšų, galimybių teikti papildomas paslaugas, atsižvelgiant į vykdomų tyrinėjimų įvairovę ir skaičių, ar jos organizacinė struktūra yra tinkama, ar vadovybė laikosi personalo mokymo ir jo sveikatos priežiūros politikos. Vadovybė turi pateikti tokius dokumentus:

- 17.6.1. pastato planus,
- 17.6.2. laboratorijos vadybos ir mokslinio darbo organizavimo schemas,
- 17.6.3. tos(tų) rūšies(-ių) tyrinėjimuose, kurių auditas bus atliekamas, dalyvaujančio personalo gyvenimo aprašymus,
- 17.6.4. sąrašą(-us) atliekamų/baigtų tyrinėjimų bei informaciją apie tyrinėjimo tipą, jo pradžią/pabaigą, tyrimo sistemą, tiriamajam objektui taikomą/taikytą metodą ir tyrinėjimo vadovo pavardę,
- 17.6.5. personalo sveikatos priežiūros liudijimus,
- 17.6.6. personalo pareigines instrukcijas ir personalo mokymo programas ir įrašus apie mokymą,
- 17.6.7. standartinių veiklos procedūrų rodyklę,
- 17.6.8. specialias standartines veiklos procedūras, susijusias su tyrinėjimais arba veiksmiais, kurių kontrolė arba auditas yra atliekami,
- 17.6.9. tyrinėjimo vadovų ir rėmėjų, susijusių su tyrinėjimu(-ais), kurio auditas yra atliekamas, sąrašą(-us),
- 17.6.10. inspektorius turi patikrinti:
 - 17.6.10.1. atliekamų ir baigtų tyrinėjimų sąrašus, siekdamas išsiaiškinti tyrimo laboratorijos atliekamo darbo lygį,
 - 17.6.10.2. tyrinėjimo vadovo(-ų), kokybės užtikrinimo padalinio vadovo ir kito personalo tapatybę ir kvalifikacijas,
 - 17.6.10.3. standartines veiklos procedūras, apimančias visas tyrimo sritis.

17.7. Kokybės užtikrinimo programa. Kontrolės metu reikia nustatyti, ar yra sukurtas mechanizmas, kuriuo vadovaujantis garantuojama, kad tyrinėjimai atliekami pagal GLP principus. Kokybės užtikrinimo padalinio vadovas turi pademonstruoti tyrinėjimų kokybės užtikrinimo kontrolės ir stebėjimo sistemas ir metodus bei kokybės užtikrinimo metu nustatytų pastebėjimų registravimo sistemą. Inspektoriai turi įvertinti:

- 17.7.1. kokybės užtikrinimo padalinio vadovo ir viso kokybės užtikrinimo padalinio personalo kvalifikaciją,

17.7.2. ar kokybės užtikrinimo padalinio personalas yra nepriklausomas nuo tyrinėjimuose dalyvaujančio personalo,

17.7.3. kaip kokybės užtikrinimo padalinys planuoja ir vykdo kontrolę, kaip stebi nustatytus tyrinėjimo kritinius etapus ir kokie ištekliai naudojami kokybės užtikrinimo kontrolei ir stebėjimui garantuoti,

17.7.4. jei atliekami tokie trumpi tyrinėjimai, kad neįmanoma stebėti kiekvieno tyrinėjimo, ar atliekamas atrankinis tyrinėjimo stebėjimas,

17.7.5. kokybės užtikrinimo padalinio praktinių tyrinėjimo etapų stebėjimo mastą,

17.7.6. kokybės užtikrinimo padalinio įprastinio darbo stebėjimo mastą,

17.7.7. kokybės užtikrinimo procedūrą galutinei ataskaitai įvertinti, siekiant garantuoti, kad ji atitiktų pirminius duomenis,

17.7.8. ar vadovybė gauna iš kokybės užtikrinimo padalinio ataskaitas dėl veiksmų, galinčių turėti įtakos tyrinėjimo kokybei ar patikimumui,

17.7.9. veiksmus, kurių imasi kokybės užtikrinimo padalinys nustačius neatitikčių,

17.7.10. kokybės užtikrinimo padalinio vaidmenį tais atvejais, kai tyrinėjimai arba tyrinėjimų dalis atliekami laboratorijose, su kuriomis sudaromos sutartys,

17.7.11. kokybės užtikrinimo padalinio vaidmenį peržiūrint, tikslinant ir atnaujinant standartines veiklos procedūras.

17.8. Tyrimo laboratorijų patalpos. Reikia nustatyti, ar tyrimo laboratorija, esanti pastate ar lauke, yra reikiamo dydžio, tinkamai išdėstyta tyrinėjimų poreikiams patenkinti. Inspektorius turi patikrinti, ar:

17.8.1. tyrimo laboratorija suprojektuota taip, kad būtų galima tinkamai atskirti vieno ar kito tyrinėjimo tiriamuosius objektus, gyvūnus, pašarą, patologinius pavyzdžius ir kt. bei nebūtų galimybės jų sumaišyti,

17.8.2. kritinėse zonose, pvz., gyvūnų ir kitų biologinių tyrimo sistemų laikymo patalpose, tiriamųjų objektų sandėliavimo vietose, laboratorijos patalpose yra tinkamai vykdomas aplinkos stebėjimas ir kontrolė,

17.8.3. tinkamai tvarkomos patalpos ir atliekamos, jei reikia, apsaugos nuo kenkėjų procedūros.

17.9. Biologinių tyrimo sistemų priežiūra, patalpinimas ir izoliavimas. Reikia nustatyti, ar tyrimo laboratorija, jei ji atlieka tyrinėjimus su gyvūnais ar kitomis biologinėmis tyrimo sistemomis, turi reikiamų papildomų įrengimų ir sąlygas jais rūpintis, patalpinti ir izoliuoti, kad būtų išvengta veiksmų, kurie gali turėti įtakos tyrimo sistemai bei duomenų kokybei. Naudojamų tyrimo sistemų tipas lemia su sistemų priežiūra, patalpinimu ir izoliavimu susijusius aspektus, kuriuos turi stebėti inspektoriai. Atsižvelgdamas į tyrimo sistemas bei remdamasis patirtimi, inspektorius turi patikrinti, ar:

17.9.1. laboratorijos yra tinkamos naudoti tyrimo sistemas ir tenkinti tyrimo poreikius,

17.9.2. imamasi priemonių į laboratoriją įvežamiems gyvūnams ir augalams laikyti, kol bus įvertinta jų būklė, ir ar šios priemonės yra pakankamai veiksmingos,

17.9.3. imamasi priemonių gyvūnams, o prireikus ir kitiems tyrimo sistemos elementams, kurie yra arba gali būti ligoti ar ligos nešėjai, izoliuoti,

17.9.4. stebimos tyrimo sistemos, atsižvelgiant į jų sveikatą, tinkamą elgesį ir kitus požymius, bei kaupiami apie tai įrašai,

17.9.5. kiekvienai tyrimo sistemai reikalingoms aplinkos sąlygoms garantuoti yra skirti gerai prižiūrimi ir veiksmingi įrenginiai,

17.9.6. gyvūnų narvai, krepšiai, dėžės, kiti konteineriai bei papildoma įranga yra pakankamai švarūs,

17.9.7. atliekami būtini tyrimai, skirti aplinkos sąlygoms ir pagalbinėms sistemoms patikrinti,

17.9.8. sudarytos sąlygos tyrimo sistemų atliekoms pašalinti ir ar šiomis galimybėmis naudojamosi taip, kad būtų išvengta apsikrėtimo parazitais, ligų pavojaus ir aplinkos užteršimo,

17.9.9. įrengtos vietos gyvūnų pašarui ar panašioms įvairių tyrimo sistemų medžiagoms sandėliuoti; ar šiose vietose nėra laikomos kitos medžiagos, pvz., tiriamosios, kenkėjų kontrolei skirtos medžiagos ar dezinfekavimo priemonės, ir ar jos yra atskirtos nuo zonų (vietų), kuriose patalpinami gyvūnai ir laikomos kitos biologinės tyrimo sistemos,

17.9.10. sandėliuojamas pašaras ir pakratai yra apsaugoti nuo neigiamo aplinkos poveikio, apsikrėtimo parazitais ar užteršimo.

17.10. Įrenginiai, medžiagos, reagentai ir pavyzdžiai. Reikia nustatyti, ar tyrimo laboratorija turi reikiamo pajėgumo tinkamai išdėstytų ir veikiančių įrenginių tyrinėjimui pagal reikalavimus atlikti, ar medžiagos, reagentai ir pavyzdžiai yra tinkamai paženklinėti, naudojami ir laikomi. Inspektorius turi patikrinti, ar:

17.10.1. įrenginiai yra švarūs ir gerai veikia,

17.10.2. saugomi matavimo priemonių ir įrenginių, įskaitant kompiuterizuotas sistemas, eksploatavimo, priežiūros, patikros, kalibravimo ir įteisinimo įrašai,

17.10.3. medžiagos ir cheminiai reagentai yra tinkamai paženklinėti bei saugomi reikiamoje temperatūroje, ar paisoma galiojimo terminų. Reagentų etiketėse turi būti nurodytas jų gavimo šaltinis, tapatumas, koncentracija ir/arba kita su jais susijusi informacija,

17.10.4. pavyzdžiai yra tinkamai identifikuoti pagal tyrimo sistemą, tyrinėjimą, jų surinkimo pobūdį ir datą,

17.10.5. naudojami įrenginiai ir medžiagos neturi įtakos tyrimo sistemai.

17.11. Tyrimo sistemos. Reikia nustatyti, ar tinkama įvairių tyrinėjimams reikalingų tyrimo sistemų, pvz., fizinių ir cheminių, ląstelių ir mikrobinių, augalų ar gyvūnų, naudojimo ir kontrolės tvarka:

17.11.1. fizinės ir cheminės sistemos. Inspektorius turi patikrinti, ar:

17.11.1.1. tais atvejais, kai tai numatyta tyrinėjimo planuose, buvo nustatytas tiriamųjų ir pamatinių objektų stabilumas,

17.11.1.2. taikomuose tyrimo methoduose buvo nurodyti pamatiniai objektai,

17.11.1.3. automatizuotose sistemose gautos diagramos bei įregistruoti įrašai ar kompiuterinė medžiaga kaupiama kaip pirminiai duomenys ir saugoma archyve,

17.11.2. biologinės tyrimo sistemos. Inspektorius turi patikrinti, ar:

17.11.2.1. tyrimo sistemos yra tokios, kaip nurodyta tyrinėjimo planuose,

17.11.2.2. tyrimo sistemos yra identifikuotos ir, jei yra būtina, viso tyrinėjimo metu bei ar turimi įrašai apie tyrimo sistemų gavimą ir ar dokumentais yra pagrįstos visos gautos, naudotos, pakeistos ar nurašytos tyrimo sistemos,

17.11.2.3. tyrimo sistemų patalpos ar jų konteineriai yra tinkamai identifikuojami, pateikiant visą būtiną informaciją,

17.11.2.4. tinkamos sąlygos atskirti tyrinėjimus, atliekamus su tos pačios rūšies gyvūnais arba su tomis pačiomis biologinėmis tyrimo sistemomis, naudojant skirtingus tyrinėjimo objektus,

17.11.2.5. tinkamai atskirtos gyvūnų rūšys ar kitos biologinės tyrimo sistemos pagal išdėstymą ir laiką,

17.11.2.6. biologinių tyrimo sistemų laikymo sąlygos (aplinka) atitinka nurodytas tyrinėjimo plane arba standartinėse veiklos procedūrose, atsižvelgiant į temperatūrą arba šviesos/tamsos ciklus,

17.11.2.7. tinkamas tyrimo sistemos gavimo, tvarkymo, įkurdinimo ar izoliavimo, priežiūros ir sveikatos vertinimo registravimas,

17.11.2.8. kaupiami raštiški įrašai apie augalo ir gyvūno būklės įvertinimą, karantiną, elgesį, sergamumą, diagnozę, gydymą, mirtingumą bei apie kitus kiekvienai biologinei tyrimo sistemai būdingus panašius požymius,

17.11.2.9. imamasi priemonių tyrimo sistemų atliekoms baigus tyrimą tinkamai pašalinti.

17.12. Tiriamieji ir pamatiniai objektai. Reikia nustatyti, ar tyrimo laboratorijoje taikomos procedūros, garantuojančios, kad tiriamųjų ir pamatinių objektų tapatumas, veiklumas, kiekis ir sudėtis atitinka jų specifikacijas; ar taikomos procedūros, garantuojančios tiriamųjų ir pamatinių objektų tinkamą gavimą ir laikymą. Inspektorius turi patikrinti, ar:

17.12.1. turima įrašų apie tiriamųjų ir pamatinių objektų gavimą, įskaitant atsakingų asmenų tapatybę, jų tvarkymą, pavyzdžių atrinkimą, naudojimą ir saugojimą,

17.12.2. tiriamųjų ir pamatinių objektų konteineriai yra tinkamai paženklinėti,

17.12.3. laikymo sąlygos yra tinkamos tiriamųjų ir pamatinių objektų koncentracijai, grynumui ir stabilumui išsaugoti,

17.12.4. turima įrašų apie tiriamųjų ir pamatinių objektų tapatumo, grynumo, sudėties, stabilumo nustatymą ir tam tikrais atvejais – apie jų užteršimo prevenciją,

17.12.5. numatyta mišinių, turinčių tiriamųjų ir pamatinių objektų, homogeniškumo ir stabilumo nustatymo tvarka, kai ji taikytina,

17.12.6. mišinių, turinčių tiriamųjų ir pamatinių objektų, konteineriai yra tinkamai paženklinėti ir ar registruojama apie jų turinio homogeniškumą ir stabilumą,

17.12.7. tam tikrais atvejais, kai tyrimas trunka ilgiau nei keturias savaites ir analizei buvo paimti kiekvienos tiriamųjų ir pamatinių objektų partijos bandiniai, ar jie saugomi tam tikrą laiką,

17.12.8. numatyta tokia objektų maišymo tvarka (ruošiant mišinius), kad būtų išvengta identifikavimo ar kryžminio užteršimo klaidų.

17.13. Standartinės veiklos procedūros. Reikia nustatyti, ar tyrimo laboratorija turi raštiškas standartinės veiklos procedūras, susijusias su visais svarbiausiais jos veiklos aspektais. Inspektorius turi patikrinti, ar:

17.13.1. visose tyrimo laboratorijos vietose yra tiesiogiai su jomis susijusių patvirtintų standartinių veiklos procedūrų nuorašai,

17.13.2. numatyta standartinių veiklos procedūrų peržiūrėjimo ir atnaujinimo tvarka,

17.13.3. visos standartinių veiklos procedūrų pataisos ar kiti pakeitimai patvirtinti, nurodant datą,

17.13.4. pildomos standartinių veiklos procedūrų bylos,

17.13.5. turimos standartinės veiklos procedūros apima, tačiau neapsiriboja, šią veiklą:

17.13.5.1. tiriamųjų ir pamatinių objektų gavimą; tapatybės, grynumo, sudėties ir stabilumo nustatymą; ženklimą; tvarkymą; bandinių atrinkimą; naudojimą ir saugojimą,

17.13.5.2. matavimo priemonių, kompiuterinių sistemų ir aplinkos kontrolės priemonių naudojimą, priežiūrą, valymą, kalibravimą ir įteisinimą,

17.13.5.3. reagentų ruošimą ir dozavimo receptūrų sudarymą,

17.13.5.4. duomenų kaupimą, ataskaitų rengimą, dokumentų ir ataskaitų saugojimą bei atgavimą,

17.13.5.5. vietų, kuriose yra tyrimo sistemų, ruošimą ir aplinkos kontrolę,

17.13.5.6. tyrimo sistemų gavimą, perkėlimą, išdėstymą, apibūdinimą, identifikavimą ir priežiūrą,

17.13.5.7. tyrimo sistemų tvarkymą prieš pradedant tyrinėjimą, tyrinėjimo metu ir jį baigus,

17.13.5.8. tyrimo sistemų likvidavimą,

17.13.5.9. kenkėjų kontrolės ir valymo priemonių naudojimą,

17.13.5.10. kokybės užtikrinimo programos veiksmus.

17.14. Tyrinėjimas. Atliekamas patikrinimas, siekiant nustatyti, ar buvo sudaryti raštiški tyrinėjimo planai ir ar tie planai atitinka GLP principus, ar tyrinėjimas atliekamas pagal GLP principus. Inspektorius turi patikrinti, ar:

17.14.1. tyrinėjimo vadovas pasirašė tyrinėjimo planą,

17.14.2. tyrinėjimo vadovas pasirašė visas tyrinėjimo plano pataisas ir nurodė datą,

17.14.3. nurodyta rėmėjo sutikimo dėl tyrinėjimo plano data,

17.14.4. matavimai, stebėjimai ir tyrimai atlikti pagal tyrinėjimo planą ir laikantis reikiamų standartinių veiklos procedūrų,

17.14.5. šių matavimų, stebėjimų ir tyrimų rezultatai buvo tiesiogiai, tinkamai, tiksliai ir aiškiai užregistruoti, pasirašyti (arba parafuoti) ir nurodyta jų data,

17.14.6. pirminių duomenų, įskaitant duomenis, saugomus kompiuteriuose, pakeitimai neiškreipė pradinių įrašų, ar nurodyta šių pakeitimų priežastis bei už padarytus pakeitimus atsakingas asmuo ir tų pakeitimų data,

17.14.7. kompiuteriniais tinklais gauti arba kompiuterio duomenų bazėje saugomi duomenys buvo identifikuoti, ar sukurta tinkama jų apsaugos nuo neteisėtų pataisų ar praradimo tvarka,

17.14.8. tyrinėjimo metu naudojamos patikimos, tikslios ir įteisintos kompiuterinės sistemos,

17.14.9. visi pirminiuose duomenyse užregistruoti nenumatyti įvykiai buvo ištirti ir įvertinti,

17.14.10. tyrinėjimo ataskaitoje (preliminarioje ar galutinėje) pateikti rezultatai yra nuoseklūs, išsamūs bei atitinka pirminius duomenis.

17.15. Tyrinėjimo rezultatų ataskaitos. Reikia nustatyti, ar galutinės ataskaitos parengtos vadovaujantis GLP principais. Inspektorius turi patikrinti, ar:

17.15.1. ją pasirašė tyrinėjimo vadovas ir nurodė datą, kad būtų galima nustatyti, kas prisiėmė atsakomybę už tyrinėjimo rezultatų patikimumą, ir patvirtinti, kad tyrinėjimas buvo atliktas pagal GLP principus,

17.15.2. jei pridėamos ir kitų į tyrimą įtrauktų mokslininkų ataskaitos, ar jos pasirašytos ir nurodytos datos,

17.15.3. prie ataskaitos pridėtas pasirašytas kokybės užtikrinimo dokumentas ir nurodyta jo data,

17.15.4. visas pataisas atliko atsakingi asmenys,

17.15.5. joje išvardytos visų pavyzdžių, bandinių ir pirminių duomenų saugojimo archyve vietos.

17.16. Įrašų laikymas ir išsaugojimas. Reikia nustatyti, ar tyrimo laboratorija surinko reikiamus įrašus ir ataskaitas, ar buvo imtasi tinkamų priemonių įrašams ir medžiagoms saugiai laikyti ir joms išsaugoti. Inspektorius turi patikrinti, ar:

17.16.1. buvo nurodytas už archyvą atsakingas asmuo,

17.16.2. buvo skirtos patalpos tyrinėjimų planams, pirminiams duomenims, įskaitant nutrauktus pagal GLP tyrinėjimus, galutinėms ataskaitoms, bandiniams ir pavyzdžiams bei įrašams apie personalo mokymą saugoti,

17.16.3. nustatyta archyve saugomos medžiagos atgavimo tvarka,

17.16.4. nustatyta tvarka, kurios laikantis į archyvus gali patekti tik įgalioti asmenys, o įrašai yra saugomi personalo, kuris turi leidimą prieiti prie pirminių duomenų, skaidrių ir kt.,

17.16.5. daromas iš archyvų paimtos ir į juos sugrąžintos medžiagos aprašas,

17.16.6. įrašai ir medžiaga yra saugoma nustatytą laikotarpį ir jie apsaugoti nuo sugadinimo dėl gaisro, neigiamų aplinkos sąlygų ir t. t.

X. TYRINĖJIMO AUDITAS

18. Atliekant tyrimo laboratorijos kontrolę, atliekamas ir vykdomo ar baigto tyrinėjimo auditas. Jei valdymo institucijos paprašo atlikti specialius tyrinėjimo auditus, jie gali būti vykdomi nepriklausomai nuo tyrimo laboratorijos kontrolės. Audito metu reikia atkurti tyrinėjimo eigą, palyginant planą, atitinkamas veiklos standartines procedūras, pirminius duomenis ir kitą archyve saugomą medžiagą su galutine ataskaita. Kai kuriais atvejais inspektorius gali prašyti kitų ekspertų pagalbos, kad būtų veiksmingai atliktas tyrinėjimo auditas, pvz., prireikus ištirti audinių pjūvius mikroskopu. Atlikdamas tyrinėjimo auditą, inspektorius privalo:

18.1. turėti dalyvaujančių tyrinėjime(-uose) asmenų, pvz., tyrinėjimo vadovo ir svarbiausių tyrėjų, pavardes, pareigines instrukcijas ir mokymosi bei įgytos patirties aprašymų suvestines;

18.2. patikrinti, ar turima pakankamai apmokyto personalo, galinčio atlikti atitinkamus tyrinėjimus;

18.3. nustatyti atskirus tyrinėjimui naudotus prietaisus ar specialius įrenginius ir išnagrinėti įrašus apie jų kalibravimą, priežiūrą ir aptarnavimą;

18.4. peržiūrėti su tiriamųjų objektų stabilumu susijusius įrašus, tiriamųjų objektų analizę ir formuluotes, pašarų analizę ir t. t.;

18.5. stengtis nustatyti užduotis, pavestas atlikti pasirinktiems asmenims, kurie dalyvavo tyrinėjime, jei įmanoma, juos apklausiant, siekiant išsiaiškinti, ar šie asmenys turėjo laiko baigti tyrinėjimo plane arba ataskaitoje nurodytas užduotis;

18.6. gauti visų su kontrolės procedūromis arba tiesiogiai su tyrinėjimu susijusių dokumentų nuorašus, įskaitant:

18.6.1. tyrinėjimų planą,

18.6.2. taikytas standartines veiklos procedūras,

18.6.3. žurnalus, laboratorinius užrašus, bylas, darbo žiniaraščius, kompiuteriu spausdintus duomenis ir kt.; kur galima, skaičiavimų tikrinimo užrašus,

18.6.4. galutinę ataskaitą;

18.7. nagrinėdamas tyrinėjimus, kuriuose naudojami gyvūnai (t. y. graužikai ir kiti žinduoliai), inspektorius turi patikrinti, kaip buvo naudojami gyvūnai, kokia jų būklė nuo jų atvežimo į tyrimo laboratoriją iki skrodimo;

18.8. inspektorius turi atkreipti dėmesį į įrašus, susijusius su:

18.8.1. gyvūnų kūno svoriu, maisto/vandens suvartojimu, maisto receptūra ir kt.,

18.8.2. klinikiniais stebėjimais ir skrodimo rezultatais,

18.8.3. laboratorinių tyrimų apie gyvūnų būklę rezultatais,

18.8.4. patologija.

XI. KONTROLĖS IR TYRINĖJIMO AUDITO BAIGIMAS

19. Baigęs tyrimo laboratorijos kontrolę ar tyrinėjimo auditą, inspektorius turi pasiruošti baigiamajame susitikime aptarti gautus rezultatus su tyrimo laboratorijos atstovais ir parengti kontrolės ataskaitą.

20. Jei patikrinus tyrimo laboratoriją išryškėja tik smulkios neatitiktys, kurios negalėjo turėti įtakos tyrinėjimo rezultato patikimumui, inspektorius ataskaitoje turi nurodyti, kad laboratorija dirba laikydamasi GLP principų pagal GLP kontrolės institucijos nustatytus kriterijus. Kartu tyrimo laboratorijai turi būti išsamiai nurodytos nustatytos neatitiktys ir trūkumai ir laboratorijos vadovų pareikalauta garantuoti, kad būtų imtasi veiksmų jiems ištaisyti.

21. Inspektorius gali dar kartą aplankyti minėtą laboratoriją, siekdamas patikrinti, ar buvo imtasi būtinų veiksmų.

22. Jei tyrimo laboratorijos kontrolės ar tyrinėjimo audito metu nustatoma didelių neatitikčių GLP principams, kurios, inspektoriaus nuomone, galėjo turėti įtakos minėto tyrinėjimo ar kitų, atliktų laboratorijoje, tyrinėjimų patikimumui, inspektorius turi pranešti GLP kontrolės institucijai. Veiksmai, kurių imsis minėta institucija ir/arba tam tikrais atvejais valdymo institucija, priklausys nuo pažeidimo pobūdžio ir masto bei nuo teisinių ir/arba administracinių GLP atitikties programos nuostatų.

23. Tais atvejais, kai tyrinėjimo auditas buvo atliktas valdymo institucijos prašymu, turi būti parengta išsami ataskaita ir perduota per atitinkamą GLP kontrolės instituciją.
