

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów²⁾

Na podstawie art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria, które muszą spełniać jednostki organizacyjne, zwane dalej „jednostkami badawczymi”, wykonujące wymagane ustawą z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwaną dalej „ustawą”, badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych;
- 2) jednostkę właściwą do kontroli i weryfikacji spełnienia kryteriów, o których mowa w pkt 1, oraz nadawania i cofania uprawnień do wykonywania wymaganych ustawą badań, zwanych dalej „uprawnieniami”, w przypadku, odpowiednio, spełnienia lub niespełnienia tych kryteriów przez jednostki badawcze;
- 3) sposób dokonywania kontroli i weryfikacji spełnienia przez jednostki badawcze kryteriów, o których mowa w pkt 1;
- 4) tryb nadawania i cofania uprawnień.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65), oraz dyrektywy 2004/10/WE 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, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82).

§ 2. Kryteria, które muszą spełniać jednostki badawcze określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. Jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwane dalej „Biurem”.

§ 4. 1. Uprawnienia, nadaje i cofa, w przypadku, odpowiednio, spełniania, albo niespełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”.

2. Nadanie uprawnień potwierdza się certyfikatem wydawanym przez Inspektora.

3. Uprawnienia nadawane są na wniosek jednostki badawczej. Wniosek o nadanie uprawnień zawiera:

- 1) nazwę i adres jednostki badawczej oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 2) informacje dotyczące struktury organizacyjnej jednostki badawczej;
- 3) rodzaj produktów objętych badaniami;
- 4) rodzaje wykonywanych badań, o których mowa w § 1 pkt 1;
- 5) imię i nazwisko, stanowisko służbowe oraz numer telefonu osoby odpowiedzialnej za Program Zapewnienia Jakości, o którym mowa w części I lit. B ust 8 załącznika, w jednostce badawczej;
- 6) liczbę osób zatrudnionych w jednostce badawczej, w tym osób zaangażowanych w wykonywanie badań wymagających spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 7) informacje dotyczące wdrożenia w jednostce badawczej innych systemów jakości, jeżeli zostały wdrożone.

§ 5. 1. Biuro dokonuje kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej poprzez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej upoważnionych przez Inspektora. Za zgodą jednostki badawczej w

kontroli mogą uczestniczyć inne osoby upoważnione przez Inspektora, jeżeli jest to niezbędne dla właściwego przeprowadzenia kontroli.

2. Wstęp inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i ewentualnych innych osób biorących udział w kontroli zgodnie z ust. 1 zdanie drugie na teren jednostki badawczej odbywa się po uprzednim pisemnym zawiadomieniu jednostki badawczej najpóźniej na 7 dni przed planowaną kontrolą.

3. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby biorące udział w kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostkę badawczą kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, przed przystąpieniem do wykonywania swoich obowiązków, składają pisemne oświadczenia, że pomiędzy nimi a kontrolowaną jednostką badawczą oraz jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej przeprowadzenie badań, nie istnieją żadne powiązania mogące mieć wpływ na obiektywność oceny.

4. W przypadkach, gdy w trakcie kontroli jednostki badawczej lub rewizji badań inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz ewentualne inne osoby biorące udział w kontroli mają dostęp do informacji zastrzeżonych lub poufnych, informacje takie nie zostaną ujawnione; informacje te zamieszcza się (jeżeli to konieczne) w raporcie końcowym z kontroli nadając im klauzulę poufności. Dostęp do ewentualnych informacji poufnych odbywa się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 22 stycznia 2001 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz.U. z 2005 r. Nr 196, poz. 1631, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 149, poz. 1078, Nr 218, poz. 1592 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2009 r. Nr 171, poz. 1056) lub procedurami wskazanymi przez przekazującego informację.

5. W przypadku braku zgody na przeprowadzenie kontroli jednostki badawczej lub rewizji badań Inspektor cofa nadane uprawnienia.

§ 6. 1. Kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostki badawcze kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej obejmuje kontrolę jednostki badawczej i rewizję badań.

2. Celem kontroli jednostki badawczej i rewizji badań jest ustalenie czy jednostka badawcza spełnia kryteria Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Kontrole jednostki badawczej i rewizje badań nie dotyczą:

- 1) przestrzegania przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy;
- 2) merytorycznej oceny celu i przedmiotu badań;

3) interpretacji uzyskanych wyników pod kątem bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska.

3. Kontrolę jednostki badawczej oraz rewizję badań przeprowadza się poprzez wywiady z zatrudnionym personelem, obserwacje wykonywanych czynności badawczych oraz, w szczególności, ocenę dokumentów i materiałów związanych z badaniami będącymi w toku i zakończonymi.

4. Ustala się następujące rodzaje kontroli:

- 1) wstępna - przeprowadzana w przypadku jednostek badawczych ubiegających się o nadanie uprawnień, mająca 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, o którym mowa w § 4 ust. 3;
- 2) rutynowa - polegająca na kontroli jednostki badawczej oraz rewizji wybranych badań wykonywanych lub zakończonych. Po nadaniu jednostce badawczej uprawnień, kontrole rutynowe odbywają się co najmniej raz na dwa lata;
- 3) specjalna - dokonywana z inicjatywy Biura lub dokonywana na wniosek innych właściwych organów, krajowych lub innych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw OECD, EFTA, oraz Komisji Europejskiej lub Sekretariatu OECD. Kontrola specjalna dotyczy zazwyczaj rewizji konkretnych badań, jednakże niekiedy może zachodzić potrzeba przeprowadzenia również kontroli jednostki badawczej. Właściwe organy występujące z wnioskiem o dokonanie kontroli specjalnej określają i uzasadniają przyczyny kontroli;
- 4) sprawdzająca - dokonywana, gdy w wyniku kontroli wstępnej lub rutynowej stwierdzono odstępstwa od spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, które wymagają podjęcia przez jednostkę badawczą właściwych działań korygujących. Kontrola sprawdzająca ma na celu zweryfikowanie, czy

działania te zostały podjęte i odstępstwa od spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.

5. Rewizję badań przeprowadza się poprzez porównanie danych źródłowych i towarzyszących zapisów z okresowym i końcowym sprawozdaniem 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.

§ 7. 1. Po zakończeniu kontroli w siedzibie jednostki badawczej, w terminie 14 dni od dnia jej zakończenia, jednostka badawcza otrzymuje protokół z kontroli wraz z wykazem ewentualnych odstępstw od kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

2. W przypadku, gdy w protokole z kontroli stwierdza się odstępstwa od kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jednostka badawcza przesyła do Biura pisemne wyjaśnienia dotyczące stwierdzonych odstępstw, w terminie określonym w protokole z kontroli.

3. Biuro przesyła do jednostki badawczej raport końcowy z kontroli uwzględniający wyjaśnienia dotyczące stwierdzonych odstępstw i ocenę właściwych działań korygujących wówczas, gdy ich podjęcie jest niezbędne. Datę wysłania do jednostki badawczej raportu końcowego z kontroli uznaje się jako ostateczną datę zakończenia kontroli.

§ 8. 1. Uprawnienia do wykonywania wymaganych ustawą badań, o których mowa w § 1 pkt 2, nadawane są w terminie jednego miesiąca od daty zakończenia pierwszej rutynowej kontroli, na podstawie oświadczenia o spełnianiu przez jednostkę kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

2. Jeżeli kontrola wstępna ujawnia istotne odstępstwa od kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Biuro w protokole z kontroli informuje o potrzebie podjęcia odpowiednich działań korygujących przed przeprowadzeniem pierwszej kontroli rutynowej; w takim

przypadku kontrola rutynowa następuje po wprowadzeniu działań korygujących przez jednostkę badawczą.

3. Jeżeli w wyniku kontroli stwierdzono odstępstwa od kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, jednostka badawcza wdraża właściwe działania prowadzące do wyeliminowania wszystkich odstępstw w terminie określonym przez Biuro.

4. W przypadkach, gdy stwierdzone odstępstwa od kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej mogą mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, w jednostce badawczej, do której Biuro przesłało protokół z kontroli, w którym wskazano na potrzebę podjęcia działań korygujących, przeprowadza się kontrolę sprawdzającą w celu stwierdzenia, czy działania te zostały podjęte.

5. Jeżeli w wyniku kontroli sprawdzającej stwierdzono, że działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw nie zostały podjęte lub nie są wystarczające, Inspektor nie nadaje uprawnień lub cofa uprawnienia do wykonywania badań zgodnie z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, lub cofa uprawnienia do podejmowania nowych badań, lub cofa uprawnienia do wykonywania badań lub analiz określonymi metodami do czasu usunięcia odstępstw. Inspektor może uznać, że badania wykonane w okresie od dnia nadania uprawnień, nie były wykonywane zgodnie z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

6. Na wniosek inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor może podjąć działania, o których mowa w ust. 5, po zakończeniu kontroli rutynowej, jeżeli odstępstwa od spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej nie gwarantują wiarygodności wyników wykonywanych lub wykonanych badań.

7. Na wniosek inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor może podjąć działania, o których mowa w ust. 5, także w przypadku nienadania w określonym terminie wyjaśnień, o których mowa w § 7 ust. 2.

8. Jednostka badawcza, której cofnięto uprawnienia może ponownie ubiegać się o nadanie uprawnień.

9. Cofnięcie uprawnień następuje również na wniosek jednostki badawczej.

§ 9. 1. O decyzjach podjętych zgodnie z § 8 ust. 5-7 lub cofnięciu uprawnień na wniosek jednostki badawczej Inspektor powiadamia odpowiednie władze krajowe oraz

jednostki powołane do kontroli i weryfikacji spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach OECD.

2. Gdy kontrola lub rewizja badań została przeprowadzona na żądanie właściwych organów Biuro przekazuje im szczegółowe sprawozdanie z kontroli.

3. Biuro przekazuje corocznie właściwym organom Komisji Europejskiej i OECD, nie później niż do dnia 31 marca każdego roku, wykaz jednostek badawczych, którym zostały nadane uprawnienia, wraz z datami i rodzajem przeprowadzonych kontroli oraz informacje o decyzjach podjętych zgodnie z § 8 ust. 5-7 lub o cofnięciu uprawnień na wniosek jednostki badawczej.

§ 10. 1. Kwestie sporne pomiędzy inspektorami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej a jednostką badawczą, powstałe w czasie kontroli lub rewizji badań rozstrzyga Inspektor, po wniesieniu przez jednostkę badawczą w terminie dwóch tygodni od zakończenia wizytacji pisemnego odwołania.

2. Inspektor w uzasadnionych przypadkach może powołać niezależny zespół ekspertów w celu zasięgnięcia jego opinii w przedmiocie sporu.

§ 11 Uprawnienia nadane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 116, poz. 1103 oraz z 2005 r. Nr 4, poz. 31), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 12 ust 1 ustawy z dnia 9 stycznia 2009 o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 20, poz. 106)

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER ŚRODOWISKA

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia 2010 r.

(poz ...)

KRYTERIA DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ

Spis treści

Część I. Kryteria ogólne i stosowana terminologia

- A. Kryteria ogólne
- B. Terminologia stosowana w kryteriach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
 - I. Terminologia dotycząca organizacji jednostki badawczej
 - II. Terminologia dotycząca badań
 - III. Terminologia dotycząca materiału badanego

Część II. Kryteria szczegółowe

- A. Organizacja jednostki badawczej i jej personel
 - I. Odpowiedzialność i zadania zarządzającego jednostką badawczą
 - II. Odpowiedzialność kierownika badania
 - III. Odpowiedzialność głównego wykonawcy
 - IV. Odpowiedzialność personelu badawczego
- B. Program zapewnienia jakości
 - I. Wskazówki ogólne
 - II. Odpowiedzialność personelu prowadzącego program zapewnienia jakości
- C. Pomieszczenia jednostki badawczej
 - I. Wymagania ogólne
 - II. Pomieszczenia dla systemów badawczych
 - III. Pomieszczenia na materiały badane i materiały odniesienia
 - IV. Pomieszczenia archiwum

- V. Usuwanie odpadów
- D. Przyrządy pomiarowe, materiały i odczynniki
- E. Systemy badawcze
 - I. Systemy fizykochemiczne
 - II. Systemy biologiczne
- F. Materiały badane i materiały odniesienia
 - I. Przychód materiałów, postępowanie z materiałami, pobieranie próbek i przechowywanie
 - II. Charakterystyka materiału badanego i materiału odniesienia
- G. Standardowe Procedury Operacyjne
- H. Przeprowadzenie badania
 - I. Plan badania
 - II. Zawartość planu badania
 - III. Przeprowadzenie badania
- I. Sprawozdania z badań
 - I. Informacje ogólne
 - II. Zawartość końcowego sprawozdania
- J. Archiwizacja i przechowywanie zapisów i materiałów

CZĘŚĆ I. Kryteria ogólne i stosowana terminologia

A. Kryteria ogólne

Kryteria Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stanowią zintegrowany system jakości nieklinicznych badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska umożliwiający wzajemne uznawanie wyników badań wśród państw członkowskich Unii Europejskiej i państw OECD, oraz innych państw, o których mowa w § 5 rozporządzenia, co przyczynia się do zmniejszenia kosztów finansowych badań i ograniczenia wykorzystywania zwierząt doświadczalnych.

Badania, do których stosuje się kryteria Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, obejmują badania wykonywane w laboratoriach, w szklarniach i w terenie.

Projekty z dnia 7 stycznia 2010 r.

strona 10 z 36

B. Terminologia stosowana w kryteriach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

I. Terminologia dotycząca organizacji jednostki badawczej

1. Jednostka badawcza jest to kadra, warunki lokalowe i wyposażenie niezbędne do przeprowadzania nieklinicznych badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska”. W przypadku badania wykonywanego w kilku miejscach pojęcie jednostki badawczej obejmuje siedzibę kierownika badania i wszystkie inne miejsca, które indywidualnie lub łącznie można uznać za miejsca wykonywania tego badania.
2. Miejsce badania jest to miejsce, w którym wykonywany jest dany etap lub etapy badania.
3. Zarządzający jednostką badawczą jest to osoba lub osoby formalnie odpowiedzialne za organizację i działanie jednostki badawczej zgodnie z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
4. Zarządzający miejscem badania (jeżeli został powołany) jest to osoba lub osoby odpowiedzialne za zagwarantowanie, że dany etap lub etapy badania, za który są odpowiedzialne, wykonywane są zgodnie z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
5. Zleceniodawca jest to podmiot zlecający niekliniczne badanie z zakresu zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska.
6. Kierownik badania jest to osoba odpowiedzialna za całość przeprowadzanego nieklinicznego badania z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska.
7. Główny wykonawca jest to osoba, 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.
8. Program zapewnienia jakości jest to system, łącznie z personelem, niezależny od przeprowadzanego badania, wprowadzony w jednostce badawczej w celu

zapewnienia zgodności przeprowadzanych badań z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

9. Standardowe Procedury Operacyjne są to udokumentowane procedury określające sposób przeprowadzania badań lub postępowanie nieopisane dokładnie w planach badania lub wytycznych do badań.
10. Plan działania jednostki jest to zbiór informacji pozwalających na ocenę obciążenia pracą w jednostce badawczej oraz monitorowanie przebiegu badań wykonywanych w tej jednostce.

II. Terminologia dotycząca badań

1. Badanie niekliniczne z zakresu zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska, zwane dalej „badaniem”, w szczególności wymagane ustawą badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych, jest to doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których dany materiał jest badany w warunkach laboratoryjnych lub w środowisku w celu uzyskania danych na temat jego właściwości lub bezpieczeństwa stosowania, które należy przedłożyć właściwym organom.
2. Badanie krótkoterminowe jest to badanie trwające przez krótki okres z zastosowaniem powszechnie stosowanych, rutynowych metod badań.
3. Plan badania jest to dokument, wraz z poprawkami, określający cele i planowany przebieg badania.
4. Poprawki do planu badania są to celowo wprowadzone po dacie rozpoczęcia badania uzasadnione zmiany w planie badania.
5. Odstępstwa od planu badania są to niezamierzone zmiany w planie badania.
6. System badawczy jest to system biologiczny, chemiczny lub fizyczny albo ich kombinacja, zastosowane w badaniach.
7. Dane źródłowe są to wszystkie oryginalne zapisy w jednostce badawczej i dokumentacja, albo ich zweryfikowane kopie, będące wynikiem obserwacji i czynności wykonywanych w trakcie badania. W szczególności danymi źródłowymi są wyniki pomiarów, fotografie, mikrofilmy, kopie mikrofiszek, rejestracje komputerowe lub zapisy dokonane za pomocą dyktafonu, dane z urządzeń

zautomatyzowanych, a także wszelkie nośniki danych, które gwarantują bezpieczne przechowywanie informacji przez okres określony w części II lit. J.

8. Próbką jest to każdy materiał pochodzący z systemu badawczego, pobrany w celu jego zbadania lub analizy lub w celu jego przechowania.
9. Data rozpoczęcia badania to dzień, w którym kierownik badania podpisał plan badania.
10. Data rozpoczęcia części eksperymentalnej badania to dzień, w którym uzyskano pierwsze dane.
11. Data zakończenia części eksperymentalnej badania jest to dzień, w którym uzyskano ostatnie dane.
12. Data zakończenia badania jest to dzień, w którym kierownik badania podpisał sprawozdanie końcowe.

III. Terminologia dotycząca materiału badanego

1. Materiał badany jest to materiał lub wyrób będący przedmiotem badania.
2. Materiał odniesienia jest to każdy właściwie scharakteryzowany materiał, użyty w celach porównawczych.
3. Seria jest to określona ilość lub partia materiału badanego lub materiału odniesienia, wytworzona podczas określonego cyklu wytwarzania w taki sposób, że można oczekiwać, iż ma ona jednolity charakter.
4. Nośnik jest to każdy czynnik zastosowany w celu wymieszania, rozproszenia lub rozpuszczenia materiału badanego lub materiału odniesienia, w celu ułatwienia jego wprowadzenia lub podania do systemu badawczego.

CZĘŚĆ II. Kryteria szczegółowe

A. Organizacja jednostki badawczej i jej personel

I. Odpowiedzialność i zadania zarządzającego jednostką badawczą

1. Zarządzający jednostką badawczą zapewnia w jednostce badawczej zgodność z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
2. W szczególności zarządzający jednostką badawczą zapewnia, że:

- 1) istnieje dokument ustanawiający w jednostce badawczej osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej zgodnie z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanych osób personelu, właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania;
- 3) dla każdego pracownika, także personelu technicznego, prowadzone są na bieżąco i uaktualniane zapisy dotyczące jego kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac;
- 4) personel badawczy rozumie zadania przydzielone do wykonania; jeżeli to konieczne, zarządzający jednostką badawczą zapewnia zorganizowanie szkoleń dotyczących tych zadań;
- 5) jednostka badawcza posiada właściwe i zweryfikowane Standardowe Procedury Operacyjne i są one przestrzegane, zarządzający jednostką badawczą zatwierdza wszystkie procedury oraz ich poprawione wersje;
- 6) jednostka badawcza posiada, w formie pisemnej, program zapewnienia jakości z odpowiednim personelem do jego realizacji zapewniając, że jest on zgodny z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 7) przed wykonaniem jakiegokolwiek badania jest wyznaczona osoba o odpowiednich kwalifikacjach, szkoleniu i doświadczeniu, pełniąca obowiązki kierownika badania, a zmiana kierownika badania dokonywana jest zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
- 8) w przypadku wykonywania badań w wielu miejscach, jeżeli istnieje taka potrzeba, wyznaczony jest główny wykonawca, posiadający odpowiednie kwalifikacje, szkolenia i doświadczenie, odpowiedzialny za wydzielony etap lub etapy badań, a zmiana głównego wykonawcy jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
- 9) plan badania i wszystkie jego poprawki zatwierdzane są przez kierownika badania;

- 10) kierownik badania udostępnia zatwierdzony plan badania personelowi programu zapewnienia jakości;
 - 11) archiwizowane są wszystkie kolejne wersje Standardowych Procedur Operacyjnych;
 - 12) została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzenie archiwum;
 - 13) istnieje, w razie potrzeby aktualizowany na bieżąco, plan działania jednostki badawczej;
 - 14) wyposażenie, sprzęt i materiały dostarczane do jednostki badawczej spełniają wymagania niezbędne do ich zastosowania w wykonywanych badaniach;
 - 15) w przypadku badania przeprowadzanego w wielu miejscach istnieją jasno określone sposoby komunikowania się pomiędzy kierownikiem badania, głównym wykonawcą lub wykonawcami, personelem jednostki lub jednostek zapewnienia jakości i personelem wykonującym badanie;
 - 16) materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane;
 - 17) istnieją procedury zapewniające, że stosowane skomputeryzowane systemy są odpowiednie do celów, do których będą wykorzystywane, oraz że są one zwalidowane oraz stosowane i utrzymywane zgodnie z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
3. W przypadku gdy dany etap lub etapy badania przeprowadzone są w miejscu badania, zarządzający miejscem wykonywania badania (jeżeli został ustanowiony) jest odpowiedzialny za zagwarantowanie spełnienia wymagań określonych w ust. 2, z wyjątkiem określonych w ust. 2 pkt 7, 9, 10 i 15.

II. Odpowiedzialność kierownika badania

1. Kierownik badania ponosi odpowiedzialność za właściwe kierowanie całością badania, za jego przeprowadzenie i sporządzenie sprawozdania końcowego z badań.
2. W szczególności kierownik badania:
 - 1) akceptuje plan badania i wszystkie jego poprawki, poprzez ich podpisanie i opatrzenie podpisu datą;

- 2) zapewnia przekazanie odpowiednio wcześniej kopii planu badania i wszystkich jego poprawek personelowi programu 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 ewentualnych odstępstw od planu badania na jakość i prawidłowość badania, a jeżeli to konieczne, podejmuje odpowiednie działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw;
- 6) gwarantuje, że wszystkie dane źródłowe są udokumentowane i zapisane;
- 7) gwarantuje, że systemy skomputeryzowane stosowane w badaniach zostały zwalidowane;
- 8) podpisuje i opatruje datą sprawozdanie końcowe, biorąc odpowiedzialność za wiarygodność danych i potwierdzając zgodność wykonanego badania z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) gwarantuje, że po zakończeniu badania plan badania, sprawozdanie końcowe, dane źródłowe i materiały, których mowa w pkt. J, zostaną zarchiwizowane.

III. Odpowiedzialność głównego wykonawcy

Główny wykonawca gwarantuje, że delegowane mu etapy badania przeprowadzone są zgodnie z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

IV. Odpowiedzialność personelu badawczego

Personel badawczy zaangażowany w przeprowadzenie badania musi:

- 1) znać kryteria Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, szczególnie te które dotyczą wykonywanych przez niego badań;
- 2) mieć dostęp do planu badania i Standardowych Procedur Operacyjnych związanych z wykonywanym przez niego badaniem, stosować się do instrukcji zawartych w tych dokumentach, dokumentować i zgłaszać kierownikowi badania

lub, jeżeli to właściwe, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom każde odstępstwo od tych instrukcji;

- 3) niezwłocznie i dokładnie rejestrować dane źródłowe zgodnie z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej będąc odpowiedzialny za jakość tych danych;
- 4) przestrzegać zasad bezpiecznej pracy w celu zminimalizowania ryzyka dla zdrowia i zapewnienia prawidłowego przebiegu badania;
- 5) zawiadamiać odpowiednią osobę o istotnych zmianach swojego stanu zdrowia lub o prowadzonym postępowaniu leczniczym, celem odsunięcia go od czynności, które mogłyby mieć niekorzystny wpływ na badanie.

B. Program zapewnienia jakości

I. Wskazówki ogólne

1. Jednostka badawcza musi posiadać udokumentowany program zapewnienia jakości, gwarantujący, że prowadzi badania zgodnie z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
2. Program zapewnienia jakości musi być prowadzony przez osobę lub osoby posiadające wiedzę w zakresie stosowanych w jednostce badawczej metod badań, wyznaczone przez zarządzającego jednostką badawczą i bezpośrednio przed nim odpowiedzialne.
3. Personel jednostki zapewnienia jakości nie może brać udziału w badaniach, których jakość monitoruje.

II. Odpowiedzialność personelu prowadzącego program zapewnienia jakości.

Personel programu zapewnienia jakości jest odpowiedzialny w szczególności za:

- 1) przechowywanie kopii wszystkich zatwierdzonych i aktualnie stosowanych w jednostce badawczej planów badań i Standardowych Procedur Operacyjnych oraz znajomość aktualnej wersji planu działania jednostki;
- 2) weryfikowanie planu badania pod kątem zgodności z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i dokumentowanie takiej weryfikacji;
- 3) przeprowadzanie inspekcji w celu ustalenia, czy:
 - a) wszystkie badania są przeprowadzane zgodnie z kryteriami Dobrej Praktyki

Laboratoryjnej,

Projekty z dnia 7 stycznia 2010 r.

strona 17 z 36

- b) plan badania i Standardowe Procedury Operacyjne są dostępne dla personelu badawczego i są przestrzegane;
- 4) posiadanie Standardowych Procedur Operacyjnych dla następujących rodzajów inspekcji:
 - a) badania,
 - b) jednostki badawczej,
 - c) procesów;
 - 5) przechowywanie zapisów z każdej inspekcji;
 - 6) sprawdzenie końcowego sprawozdania w celu stwierdzenia, czy stosowane metody, procedury i obserwacje są właściwie i kompletnie opisane, a wyniki podane w sprawozdaniu odpowiadają danym źródłowym uzyskanym w badaniach;
 - 7) niezwłoczne przekazywanie pisemnych raportów z inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badania, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom oraz zarządzającym miejscem badania (jeżeli zostali ustanowieni);
 - 8) przygotowanie i podpisanie oświadczenia 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,
 - c) potwierdzenie zgodności końcowego sprawozdania z danymi źródłowymi.

C. Pomieszczenia jednostki badawczej

I. Wymagania ogólne

1. Jednostka badawcza powinna posiadać wystarczającą przestrzeń, spełniać odpowiednie warunki konstrukcyjne i lokalizacyjne, tak by sprostać wymaganiom przeprowadzenia badań i ograniczyć do minimum ryzyko negatywnego wpływu otoczenia na wiarygodność ich wyników.
2. Konstrukcja i rozmieszczenie pomieszczeń jednostki badawczej powinny umożliwiać oddzielne wykonywanie różnych czynności w sposób gwarantujący właściwe przeprowadzenie każdego badania.

II. Pomieszczenia dla systemów badawczych

Jednostka badawcza zapewnia:

- 1) wystarczającą liczbę pomieszczeń lub obszarów umożliwiających odizolowanie od siebie poszczególnych systemów badawczych oraz poszczególnych badań, w których stosowane są 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, którego nie można zaakceptować;
- 3) odpowiednie pomieszczenia i obszary do przechowywania dostaw i sprzętu, oddzielone od pomieszczeń z systemami badawczymi i odpowiednio zabezpieczone przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem.

III. Pomieszczenia na materiały badane i materiały odniesienia

Jednostka badawcza zapewnia:

- 1) 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 pomieszania materiałów badanych i materiałów odniesienia;
- 2) wydzielone pomieszczenia lub obszary do przechowywania materiałów badanych lub materiałów odniesienia oraz 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 stwarzających zagrożenie.

IV. Pomieszczenia archiwum

Jednostka badawcza zapewnia pomieszczenie na archiwum, przeznaczone do przechowywania planów badań, danych źródłowych, sprawozdań końcowych, próbek oraz materiału badanego i materiału odniesienia, umożliwiające ich odszukanie.

Pomieszczenie archiwum i panujące w nim warunki muszą chronić zawartość archiwum przed niepożądanym uszkodzeniem i niekontrolowanym dostępem z zewnątrz.

V. Usuwanie odpadów

Jednostka badawcza zapewnia odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie do zbierania, gromadzenia i usuwania odpadów oraz procedury ich zbierania, unieszkodliwiania i transportu, prowadzi gospodarkę odpadami oraz usuwa odpady w sposób nie wpływający na prawidłowy przebieg badania.

D. Przyrządy pomiarowe, materiały i odczynniki

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) przyrządy pomiarowe, łącznie ze zwalidowanymi skomputeryzowanymi systemami, 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 stosowane do badań są okresowo sprawdzane, czyszczone, konserwowane i wzorcowane, zgodnie ze Standardowymi Procedurami Operacyjnymi, i czynności te są każdorazowo odnotowane, a wzorcowanie jest odnoszone, jeżeli to możliwe, do wzorców państwowych lub międzynarodowych;
- 3) przyrządy pomiarowe i materiały stosowane w badaniach nie wpływają negatywnie na systemy badawcze;
- 4) substancje i preparaty chemiczne, odczynniki i roztwory są oznakowane a ich oznakowanie zawiera informacje dotyczące ich tożsamości (z podaniem stężenia, gdy to istotne), okresu ważności i szczególnych warunków przechowywania;
- 5) dostępne są informacje dotyczące pochodzenia, daty przygotowania i stabilności stosowanych substancji i preparatów chemicznych, odczynników i roztworów, a ich okres ważności zostaje przedłużony wyłącznie po dokonaniu oceny na podstawie dokumentów lub analizy.

E. Systemy badawcze

I. Systemy fizykochemiczne

Jednostka badawcza zapewnia, że:

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

II. Systemy biologiczne

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 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) w dniu rozpoczęcia badania systemy biologiczne są wolne od chorób i cech, które mogłyby wpływać na przebieg lub cele badania;
- 4) systemy biologiczne, które podczas badania nabawiły się chorób lub zostały okaleczone, są izolowane i odpowiednio leczone, jeżeli to istotne dla prawidłowości badania, a zarówno przed, jak i w trakcie badania prowadzone są zapisy dotyczące każdej diagnozy i leczenia;
- 5) prowadzone są zapisy dotyczące pochodzenia, daty otrzymania i stanu biologicznych systemów badawczych w dniu ich otrzymania;
- 6) biologiczne systemy badawcze (roślinne i zwierzęce) są aklimatyzowane w środowisku wykonywania badań, przez odpowiedni okres przed pierwszym narażeniem na materiał badany lub materiał odniesienia;
- 7) na pomieszczeniach, klatkach lub pojemnikach, w których znajdują się systemy biologiczne, są 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; każdy 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;
- 10) systemy badawcze stosowane w badaniach terenowych są rozmieszczone w sposób minimalizujący możliwość wpływu używanych w przeszłości pestycydów lub wpływu zabiegów pestycydami z obszarów sąsiadujących.

F. Materiały badane i materiały odniesienia

I. Przyjmowanie materiałów, postępowanie z materiałami, pobieranie próbek oraz ich przechowywanie.

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) prowadzone są zapisy dotyczące charakterystyki materiału badanego i materiału odniesienia, dat ich otrzymania i okresu ważności oraz prowadzona jest ewidencja ilości materiałów otrzymanych i wykorzystywanych w badaniach;
- 2) wprowadzone zostały procedury pracy z materiałami oraz pobierania próbek i ich przechowywania, zapewniające zachowanie jednorodności i stabilności materiału oraz wykluczające możliwość zanieczyszczenia i pomieszania materiałów;
- 3) pojemniki zawierające materiały badane i materiały odniesienia są zaopatrzone w dane identyfikujące materiał, datę ważności i instrukcje dotyczące szczególnych warunków przechowywania.

II. Charakterystyka materiału badanego i materiału odniesienia

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) każdy materiał badany i materiał odniesienia są odpowiednio oznakowane, z zastosowaniem w szczególności nazwy, numeru CAS⁴, jeżeli jest dostępny, parametrów biologicznych lub odpowiedniego kodu;
- 2) w celu właściwej identyfikacji każdego materiału badanego lub materiału odniesienia - w każdym badaniu znana jest tożsamość materiału, numer serii, jego skład, czystość oraz stężenie lub istnieją inne informacje definiujące każdą serię materiału;
- 3) w przypadku, gdy materiał badany jest dostarczany przez zleceniodawcę, ustanowiony został we współpracy ze zleceniodawcą mechanizm weryfikacji tożsamości materiału badanego;
- 4) znana jest stabilność materiałów badanych i materiałów odniesienia w stosowanych warunkach i czasie ich przechowywania oraz badania;
- 5) określono stopień jednorodności, stężenie i stabilność każdego materiału w danym nośniku, jeżeli materiał badany lub materiał odniesienia podawane są z nośnikiem; w przypadku badań terenowych informacje te można uzyskać, stosując oddzielne badania laboratoryjne;
- 6) w przypadku wszystkich badań, oprócz badań krótkoterminowych, przechowywane są próbki każdej serii materiału badanego w celu ich ewentualnej analizy.

G. Standardowe Procedury Operacyjne

I. Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) posiada Standardowe Procedury Operacyjne, w postaci dokumentu, zatwierdzonego przez zarządzającego jednostką badawczą, w celu zapewnienia jakości i prawidłowości wykonywanych badań;
- 2) poprawki wnoszone do Standardowych Procedur Operacyjnych są udokumentowane i zatwierdzane przez zarządzającego jednostką badawczą;
- 3) każda oddzielna jednostka lub oddzielny obszar w ramach jednostki badawczej otrzymują niezwłocznie Standardowe Procedury Operacyjne związane z prowadzoną działalnością; uzupełnieniem Standardowych Procedur Operacyjne mogą być metody analityczne, podręczniki i opublikowane artykuły oraz poradniki;

⁴ Numer nadany przez Chemical Abstract Service

- 4) każde odstępstwo od Standardowych Procedur Operacyjnych w prowadzonych badaniach jest udokumentowane i powinno być przedstawione kierownikowi badania lub głównemu wykonawcy lub wykonawcom, jeżeli zostali ustanowieni.

II. Standardowe Procedury Operacyjne sporządza się w szczególności dla wymienionych poniżej rodzajów działalności jednostki badawczej:

- 1) w odniesieniu do materiału badanego i materiału odniesienia:
 - przychód, identyfikacja, oznakowanie, praca z materiałami w trakcie badania, pobieranie próbek i przechowywanie;
- 2) w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, materiałów pomocniczych i odczynników:
 - a) przyrządy pomiarowe:
 - stosowanie, konserwacja, czyszczenie, wzorcowanie,
 - b) skomputeryzowane systemy:
 - walidacja, stosowanie, konserwacja, zabezpieczenie systemów, kontrola, tworzenie kopii bezpieczeństwa,
 - c) materiały pomocnicze, odczynniki i roztwory:
 - sporządzanie i oznakowanie;
- 3) w odniesieniu do zapisywania, sporządzania sprawozdań, przechowywania i przeglądania danych:
 - kodowanie badań, zbieranie danych, sporządzanie sprawozdań, systemy indeksowania, sposób posługiwania się danymi, włączając w to zastosowanie systemów skomputeryzowanych;
- 4) w odniesieniu do systemów badawczych (jeżeli 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 w czasie zakończenia 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 personelu programu zapewnienia jakości podczas planowania, ustalania, przeprowadzania i dokumentowania inspekcji oraz sporządzania sprawozdań z inspekcji.

H. Przeprowadzenie badania

I. Plan badania

Jednostka badawcza zapewni, że:

- 1) przed rozpoczęciem każdego badania sporządza się w formie pisemnej plan badania, zweryfikowany pod kątem zgodności z kryteriami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez personel programu zapewnienia jakości i zatwierdzony opatrzonym datą podpisem przez kierownika badania i zarządzającego jednostką badawczą; w przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie ogólnego planu badania z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania;
- 2) wszelkie zmiany w planie badania zatwierdza się opatrzonym datą podpisem kierownika badania i przechowuje wraz z planem badania;
- 3) wszelkie odstępstwa od planu badania są opisane, wyjaśnione i zatwierdzone w odpowiednim czasie podpisem opatrzonym datą przez kierownika badania lub głównego wykonawcę lub wykonawców i przechowywane wraz z danymi źródłowymi.

II. Zawartość planu badania

Plan badania zawiera w szczególności:

- 1) określenie badania, materiału badanego i materiału odniesienia:
 - a) opisowy tytuł,
 - b) zdanie określające rodzaj i cel badania,
 - c) określenie tożsamości badanego materiału za pomocą kodu lub nazwy (między innymi IUPAC, numer CAS, parametry biologiczne),

- d) określenie materiału odniesienia, który będzie stosowany w badaniu;
- 2) informacje dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej:
- a) nazwę i adres zleceniodawcy,
 - b) nazwę i adres jednostki badawczej oraz miejsc badania, jeżeli mają inne adresy,
 - c) nazwisko i adres kierownika badania,
 - d) nazwisko i adres głównego wykonawcy lub wykonawców i etapy badania delegowane im przez kierownika badania, za których wykonanie ponoszą odpowiedzialność;
- 3) daty:
- a) zatwierdzenia planu badania przez kierownika i zarządzającego jednostką badawczą wraz z ich podpisami,
 - b) proponowane daty rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
- 4) metody badań:
- odnośniki do metod określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy lub metod obowiązujących w Unii Europejskiej lub wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji i preparatów chemicznych, 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 poprzez wymienienie gatunku, szczepu, podszczepu, źródła pochodzenia, liczebności, zakresu masy ciała, płci, wieku, a także inne stosowne informacje,
 - c) sposób dawkowania (narażenia) i jego uzasadnienie,
 - d) poziomy dawkowania lub stężeń, częstotliwość dawkowania lub narażenia, czas trwania narażenia, okres dawkowania lub narażenia,
 - e) szczegółowe informacje dotyczące doświadczenia, 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, które zostaną zastosowane w badaniu;

6) zapisy:

- wykaz dokumentów i materiałów do celów archiwizacyjnych.

III. Przeprowadzenie badania

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) każde badanie przeprowadzane w jednostce badawczej posiada odrębny numer, kod lub nazwę, identyfikującą to badanie, i tym numerem, kodem lub nazwą są oznaczane wszystkie materiały stosowane w tym badaniu;
- 2) próbki z badań są oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację, w tym odniesienie ich do badania, z którego pochodzą;
- 3) badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania;
- 4) wszystkie dane uzyskane podczas badania są rejestrowane niezwłocznie i z należytą starannością, dokładnie i czytelnie przez osobę zbierającą dane, a ich zapisy są podpisane lub parafowane i opatrzone datą;
- 5) każda zmiana w danych źródłowych jest dokonana w sposób niezaciemniający poprzedniego zapisu, ze wskazaniem powodu dokonania zmiany, i potwierdzona datą i podpisem lub parafą przez osobę dokonującą zmiany;
- 6) dane uzyskiwane z bezpośrednim wprowadzeniem do komputera umożliwiają identyfikację czasu ich wprowadzenia i osobę lub osoby odpowiedzialne za ich wprowadzanie;
- 7) stosowane skomputeryzowane systemy są skonfigurowane w taki sposób, aby umożliwić przechowywanie wszystkich uwag z audytów i pozwolić na prześledzenie zmian dokonanych w stosunku do danych źródłowych, z pełnym zachowaniem poprzednich zapisów;
- 8) skomputeryzowane systemy umożliwiają powiązanie wprowadzonych zmian z osobą dokonującą tych zmian, w szczególności poprzez stosowanie datowanych podpisów elektronicznych opatrzonych datą, a w przypadku dokonania zmian podany jest powód dokonania zmian.

I. Sprawozdania z badań

I. Informacje ogólne

1. Z każdego badania sporządza się sprawozdanie końcowe. W przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie standardowego sprawozdania, z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania.
2. Raporty sporządzone przez głównych wykonawców lub personel badawczy biorących udział w badaniu są przez nich podpisywane i opatrzone datą.
3. Sprawozdanie końcowe podpisuje i opatruje datą kierownik badania, który odpowiada za wiarygodność danych.
4. W sprawozdaniu zamieszcza się informacje o zakresie spełniania lub nie kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
5. Korekty i poprawki końcowego sprawozdania dokonane po jego podpisaniu przez kierownika badania wprowadza się w formie aneksu, z wyraźnym określeniem powodu dokonania korekt lub poprawek i opatrzonym datą podpisem kierownika badania.
6. Ewentualne przerehabilitowanie końcowego sprawozdania w taki sposób, aby spełniało wymogi innych przepisów, nie jest dokonaniem korekt, poprawek lub zmian.

II. Zawartość końcowego sprawozdania

Końcowe sprawozdanie zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) informacje identyfikujące badanie, materiał badany i materiał odniesienia:
 - a) opisowy tytuł,
 - b) tożsamość materiału lub wyrobu badanego określoną poprzez kod lub nazwę (między innymi nazwa wg terminologii IUPAC, numer CAS, parametry biologiczne),
 - c) tożsamość materiału odniesienia określoną poprzez nazwę,
 - d) charakterystykę materiału badanego, w tym jego czystość, stabilność i jednorodność;
- 2) informacje dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej:
 - a) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres zleceniodawcy,
 - b) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres jednostki badawczej i wszystkich miejsc wykonywania badania,
 - c) nazwisko i imię oraz adres kierownika badań,

- d) nazwisko i imię oraz adres głównego wykonawcy lub głównych wykonawców oraz etapy badania im podlegające, jeżeli to stosowne,
- e) nazwiska i imiona oraz adresy personelu badawczego mającego udział w końcowym sprawozdaniu;
- 3) daty:
- rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
- 4) oświadczenie:
- personelu programu 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, kierownika badania i głównego wykonawcy lub wykonawców, jeżeli to stosowne, oraz informację, że sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym;
- 5) opis materiałów i metod badań:
- a) opis stosowanych materiałów badań i metod,
 - b) odnośniki do metod badań, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy lub innych metod obowiązujących w Unii Europejskiej lub wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji i preparatów chemicznych, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;
- 6) wyniki badań:
- a) streszczenie wyników badań,
 - b) wszystkie informacje i dane wymagane przez plan badań,
 - c) wyniki badań, łącznie z wyliczeniami i określeniem istotności statystycznej,
 - d) ocenę i omówienie wyników badań oraz wnioski, jeżeli to stosowne;
- 7) informacje dotyczące archiwizacji:
- wskazanie miejsca przechowywania planu badania, próbek materiału badanego i materiału odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, danych źródłowych i końcowego sprawozdania.

J. Archiwizacja i przechowywanie zapisów i materiałów

I. Jednostka badawcza przechowuje przez okres 10 lat następujące materiały w celu umożliwienia jednostce właściwej do kontroli i weryfikacji spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej ich sprawdzenia:

- 1) plan badania, dane źródłowe, próbki materiału badanego i referencyjnego, próbki pobrane z systemów badawczych oraz końcowe sprawozdanie z każdego badania;
- 2) raporty wszystkich inspekcji przeprowadzonych przez personel programu zapewnienia jakości oraz plany działania jednostki;
- 3) zapisy dotyczące kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez pracowników jednostki badawczej i opis rodzaju wykonywanych przez nich prac;
- 4) zapisy i raporty dotyczące konserwacji i wzorcowania wyposażenia pomiarowego;
- 5) dokumentację sprawdzania skomputeryzowanych systemów;
- 6) kopie wszystkich wydań Standardowych Procedur Operacyjnych;
- 7) dane dotyczące monitorowania środowiska wykonywania badań.

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, możliwe jest odstępianie od wymogu przechowywania przez okres 10 lat, z zachowaniem odpowiednio udokumentowanego postępowania.

II. Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) materiały przechowywane w archiwach są skatalogowane w celu ich łatwego magazynowania i dostępu do nich;
- 2) dostęp do archiwum mają wyłącznie osoby upoważnione przez zarządzającego jednostką badawczą;
- 3) przychód i rozchód materiałów w archiwum jest rejestrowany;
- 4) w przypadku, gdy jednostka badawcza lub jednostka, w której znajdują się archiwa, ulegną likwidacji i nie mają prawnych sukcesorów, materiały zarchiwizowane zostaną przekazane do archiwów zleceniodawcy lub zleceniodawców lub ich prawnych sukcesorów.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów został opracowany w związku ze zmianą upoważnienia ustawowego, dokonanego ustawą z dnia 9 stycznia 2009 r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 20, poz. 106), zawartego w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222).

Zakres, który reguluje projekt rozporządzenia został poszerzony w stosunku do zakresu regulacji obowiązującego obecnie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 116, poz. 1103 oraz z 2005 r. Nr 4, poz. 31) o konieczność określenia sposobu przeprowadzania kontroli i weryfikacji spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę lub jednostki właściwe. Wprowadzenie tego przepisu uzasadnione jest prawidłowym wdrożeniem przepisów dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (Dz. Urz. WE L 50 z 20.02.2004, str. 28; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65). W chwili obecnej dyrektywa ta wdrożona jest częściowo przepisami rozporządzenia wydanego na podstawie art. 24 ust. 2 ustawy, a częściowo na mocy zarządzenia Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.

Wejście w życie projektu rozporządzenia spowoduje utratę mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 116, poz. 1103 oraz z 2005 r. Nr 4, poz. 31).

Projekt rozporządzenia dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnoty Europejskiej:

- 1) 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (wersja skonsolidowana) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004),
- 2) 2004/10/WE 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 (wersja skonsolidowana) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004).

Dotychczas obowiązujące rozporządzenie implementowało przepisy Dyrektywy 2004/10/WE 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. Przepisy Dyrektywy 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) znalazły natomiast swoje odzwierciedlenie w zarządzeniu nr 11/2003 Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych z dnia 24 listopada 2003 r. w sprawie ustalenia regulaminu kontroli i weryfikacji zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Mimo iż, taki sposób transpozycji dyrektywy 2004/9/WE nie był podważany, ani przez podmioty krajowe, ani przez ekspertów OECD i Komisji Europejskiej, należy podkreślić, że nie było to rozwiązanie prawidłowe, ponieważ szereg przepisów, które należy wydać na podstawie tej dyrektywy, ma zakres ogólny. Z tego powodu takie przepisy znalazły się w projekcie rozporządzenia, natomiast Minister Zdrowia zobowiązał Inspektora do określenia, w formie zarządzenia, przebiegu dokonywanych kontroli.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz 337) projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Podmioty, o których mowa w tej ustawie nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem.

Projekt rozporządzenia, jako zgodny z obowiązującym prawem Unii Europejskiej, skutkującym przyjęciem specyfikacji technicznych, wyłączony jest – na podstawie § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) - z procedury notyfikacji aktów prawnych.

Ocena skutków regulacji (OSR)
projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów, które powinny
spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów
chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na podmioty prowadzące badania właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych substancji i preparatów chemicznych, które posiadają lub będą się ubiegać o certyfikaty Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz na Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych,
- 2) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 3) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 5) Polskie Stowarzyszenie Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 6) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 7) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 8) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 9) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 10) WWF Polska,
- 11) Greenpeace Polska,
- 12) Federacji Konsumentów,
- 13) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 15) Forum Związków Zawodowych,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,

- 17) Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 18) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 19) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 20) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 21) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został również umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na budżet państwa ani na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko

Projekty z dnia 7 stycznia 2010 r.

strona 35 z 36

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko dzięki zapewnieniu wymaganej jakości wyników badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska. Badania przeprowadzone przez jednostki badawcze spełniające kryteria Dobrej Praktyki Laboratoryjnej uznawane są za wiarygodne i nie ma konieczności ich powtarzania, co zmniejsza nakłady finansowe.