

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia r.

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

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

§ 1. Rozporządzenie określa:

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

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

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

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82).

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

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

2. Badania obejmują w szczególności:

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

3. Kontrolę i weryfikację prowadzi się w następujący sposób:

- 1) w przypadku jednostek badawczych ubiegających się o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji, przeprowadza się kontrolę wstępną mającą na celu zapoznanie się zespołu kontrolującego ze strukturą organizacyjną jednostki badawczej, personelem, infrastrukturą, wyposażeniem i zakresem wykonywanych w niej badań oraz potwierdzenie informacji zawartych we

wniosku, o którym mowa w art. 16 ust. 2 ustawy, a następnie – kontrolę i weryfikację, o której mowa w § 4;

- 2) w przypadku certyfikowanych jednostek badawczych przeprowadza się okresowo kontrolę i weryfikację, w tym w szczególności rewizję badań wykonywanych lub zakończonych; kontrolę tego rodzaju przeprowadza się co najmniej raz na dwa lata;
- 3) w przypadku kontroli zarządzanej doraźnie przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Inspektorem”, z własnej inicjatywy lub na wniosek innych właściwych organów, krajowych lub innych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw OECD, EFTA, oraz Komisji Europejskiej lub Sekretariatu OECD, przeprowadza się rewizję konkretnych badań i, jeżeli to uzasadnione, kontrola może obejmować kontrolę i weryfikację certyfikowanej jednostki badawczej; w przypadku tej kontroli nie stosuje się terminu określonego w § 5 ust. 1;
- 4) w przypadku gdy w wyniku kontroli okresowej stwierdzono odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, po przeprowadzeniu przez certyfikowaną jednostkę badawczą właściwych działań korygujących przeprowadza się kontrolę sprawdzającą, czy odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.

§ 4. 1. Kontrola i weryfikacja obejmuje kontrolę jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i rewizję badań.

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

3. W ramach kontroli i weryfikacji:

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

4. Rewizję badań przeprowadza się przez porównanie danych źródłowych i towarzyszących zapisów z końcowym lub okresowym 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 badań.

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

1) oceny naukowej strony badań;

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

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

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

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

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

4. W przypadku nieuiszczenia opłaty jednorazowej lub rocznej, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy, Inspektor cofa nadany certyfikat, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, i wykreśla certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu.

5. Wykreślenie certyfikowanej jednostki badawczej z wykazu następuje na mocy decyzji Inspektora a informacja o wydanej decyzji jest umieszczana w wykazie.

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

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

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

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

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

§ 7. 1. O cofnięciu certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 8 ustawy, i wykreśleniu jednostki z wykazu Inspektor powiadamia odpowiednie władze krajowe oraz, w Unii Europejskiej i państwach OECD, jednostki powołane do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

2. Jeżeli kontrola, o której mowa w § 3 ust. 3 pkt 3, została przeprowadzona na żądanie innych organów, Inspektor przekazuje tym organom szczegółowe sprawozdanie z kontroli i weryfikacji.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER ŚRODOWISKA

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Włodzisław Puzoń
radca prawny

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

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

Projekt z dnia 15 października 2012 r. godz. 16.00

Strona 6 z 48

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego
www.inforlex.pl

z up. Mowiko Stumala
Piotr Dąbrowski

16.10.12
16.10.12

16.10.12
ewłapoc

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Rozdział 1. Terminologia stosowana w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

1. Użyte w załączniku określenia oznaczają:

- 1) miejsce badania – miejsce, w którym jest wykonywany dany etap lub etapy badania;
- 2) zarządzający jednostką badawczą – osoba lub osoby formalnie odpowiedzialne za organizację i działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 3) zarządzający miejscem badania (jeżeli został powołany) – osoba lub osoby odpowiedzialne za zagwarantowanie, że dany etap lub etapy badania, za który są odpowiedzialne, są wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 4) zleceniodawca – podmiot zlecający niekliniczne badanie substancji chemicznych i ich mieszanin z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska;
- 5) kierownik badania – osoba odpowiedzialna za całość przeprowadzanego nieklinicznego badania z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska;
- 6) główny wykonawca – 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 i działań, takich jak: zatwierdzanie planu badania i jego zmian, zatwierdzanie raportu końcowego i zapewnienie, że wszystkie mające zastosowanie zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej są przestrzegane;
- 7) program zapewnienia jakości – system, łącznie z personelem, niezależny od przeprowadzanego badania, wprowadzony w jednostce badawczej w celu zapewnienia zarządzającemu jednostką badawczą zgodności przeprowadzanych badań z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

- 8) standardowa procedura operacyjna – udokumentowana procedura określająca sposób przeprowadzenia badania, a także określająca postępowanie nieopisane dokładnie w planach badania lub wytycznych do badań;
- 9) plan działania jednostki – zbiór informacji pozwalających na ocenę obciążenia pracą w jednostce badawczej lub certyfikowanej jednostce badawczej oraz monitorowanie przebiegu badań wykonywanych w takiej jednostce;
- 10) badanie krótkoterminowe – badanie trwające przez krótki okres z zastosowaniem powszechnie stosowanych, rutynowych metod badań;
- 11) plan badania – dokument, wraz z wszelkimi poprawkami, określający cele i planowany przebieg badania;
- 12) poprawka do planu badania – celowo wprowadzone po dacie rozpoczęcia badania uzasadnione zmiany w planie badania;
- 13) odstępstwo od planu badania – niezamierzona zmiana w planie badania po dniu rozpoczęcia badania;
- 14) system badawczy – system biologiczny, chemiczny lub fizyczny albo ich połączenie, zastosowane w badaniach;
- 15) próbka – każdy materiał pochodzący z systemu badawczego, pobrany w celu jego zbadania lub analizy lub w celu jego przechowania;
- 16) data rozpoczęcia badania – dzień, w którym kierownik badania podpisał plan badania;
- 17) data rozpoczęcia części eksperymentalnej badania – dzień, w którym uzyskano pierwsze informacje, specyficzne dla tego badania;
- 18) data zakończenia części eksperymentalnej badania – dzień, w którym uzyskano ostatnie dane;
- 19) data zakończenia badania – dzień, w którym kierownik badania podpisał sprawozdanie końcowe;
- 20) materiał badany – materiał będący przedmiotem badania;
- 21) materiał odniesienia – każdy właściwie scharakteryzowany materiał, użyty w celach porównawczych;

- 22) seria – określona ilość lub partia materiału badanego lub materiału odniesienia, wytworzonego podczas określonego cyklu wytwarzania w taki sposób, że można oczekiwać, iż ma ona jednolity charakter;
- 23) nośnik – każdy środek zastosowany w celu wymieszania, rozproszenia lub rozpuszczenia materiału badanego lub materiału odniesienia, w celu ułatwienia jego wprowadzenia lub podania do systemu badawczego.

Rozdział 2. Organizacja jednostki badawczej i jej personel

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

- 1) istnieje dokument lub dokumenty ustanawiające w jednostce badawczej osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) jednostka badawcza posiada, w formie pisemnej, program zapewnienia jakości zapewniający, że jest on zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 3) jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanego personelu, właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania rozumianego jako doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których dany materiał jest badany w warunkach laboratoryjnych, szklarniach oraz w warunkach polowych i w środowisku w celu uzyskania danych na temat jego właściwości lub bezpieczeństwa stosowania, które należy przedłożyć właściwym organom;
- 4) dla każdego pracownika, także personelu technicznego, są na bieżąco prowadzone i uaktualniane zapisy dotyczące jego kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac;
- 5) personel badawczy rozumie zadania przydzielone do wykonania; jeżeli to konieczne, zarządzający jednostką badawczą zapewnia zorganizowanie szkoleń dotyczących tych zadań;
- 6) jednostka badawcza posiada właściwe, zweryfikowane i zatwierdzone przez niego standardowe procedury operacyjne i ich poprawione wersje;

Projekt z dnia 15 października 2012 r. godz. 16.00

Strona 9 z 48

- 7) standardowe procedury operacyjne są przestrzegane;
 - 8) przed wykonaniem jakiegokolwiek badania jest wyznaczona osoba o odpowiednich kwalifikacjach, przeszkoleniu i doświadczeniu, pełniąca obowiązki kierownika badania, a zmiana kierownika badania jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
 - 9) w przypadku wykonywania badań w wielu miejscach, jeżeli istnieje taka potrzeba, jest wyznaczony główny wykonawca, posiadający odpowiednie kwalifikacje, przeszkolenie i doświadczenie, który jest odpowiedzialny za wydzielony etap lub etapy badań, a zmiana głównego wykonawcy jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami oraz udokumentowana;
 - 10) w przypadku badania przeprowadzanego w wielu miejscach istnieją jasno określone sposoby komunikowania się pomiędzy kierownikiem badania, głównym wykonawcą lub wykonawcami, osobami prowadzącymi program zapewnienia jakości lub programy zapewnienia jakości i personelem wykonującym badanie;
 - 11) plan badania i wszystkie jego poprawki zatwierdzane są w odpowiedni sposób przez kierownika badania;
 - 12) kierownik badania udostępnia zatwierdzony plan badania osobie lub osobom prowadzącym program zapewnienia jakości;
 - 13) są zachowywane wszystkie nieaktualne wersje standardowych procedur operacyjnych;
 - 14) została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzenie archiwum;
 - 15) istnieje, w razie potrzeby aktualizowany plan działania jednostki badawczej;
 - 16) wyposażenie, sprzęt i materiały dostarczane do jednostki badawczej spełniają wymagania niezbędne do ich zastosowania w wykonywanych badaniach;
 - 17) materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane;
 - 18) istnieją procedury zapewniające, że stosowane systemy komputerowe są odpowiednie do celów, do których będą wykorzystywane, oraz że są one zwalidowane oraz stosowane i utrzymywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
3. Zarządzający miejscem wykonywania badania (jeżeli został ustanowiony), w przypadku gdy dany etap lub etapy badania przeprowadzone są w miejscu badania,

jest odpowiedzialny za zagwarantowanie spełnienia wymagań określonych w ust. 2, z wyjątkiem określonych w ust. 2 pkt 8, 11, 12 i 18.

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

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

- 8) podpisuje i opatruje datą sprawozdanie końcowe, aby wskazać przyjęcie odpowiedzialności za wiarygodność danych i wskazać zakres (stopień) w jakim badanie spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) gwarantuje, że po zakończeniu badania plan badania, sprawozdanie końcowe, dane źródłowe, będą przechowywane w archiwum.

5. Główny wykonawca gwarantuje, że delegowane mu etapy badania przeprowadzane są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

W przypadku badania wykonywanego w kilku miejscach, jednostka badawcza obejmuje siedzibę kierownika badania i wszystkie inne miejsca, które indywidualnie lub łącznie można uznać za miejsca wykonywania tego badania.

6. Członkowie personelu badawczego zaangażowani w przeprowadzenie badania:

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

Rozdział 3. Program zapewnienia jakości

7. Jednostka badawcza posiada udokumentowany program zapewnienia jakości, zapewniający, że prowadzi badania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

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

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

10. Osoby prowadzące program zapewnienia jakości są odpowiedzialne w szczególności za:

- 1) zarządzanie kopiami 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 zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i dokumentowanie takiej weryfikacji;
- 3) przeprowadzanie inspekcji, o których mowa w ust. 11 pkt 2, w celu ustalenia, czy:
 - a) wszystkie badania są przeprowadzane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
 - b) plan badania i standardowe procedury operacyjne są dostępne dla personelu badawczego i są przestrzegane;
- 4) przechowywanie zapisów z każdej inspekcji;
- 5) sprawdzenie końcowego sprawozdania w celu potwierdzenia, że stosowane metody, procedury i obserwacje są właściwie i kompletnie opisane, a wyniki podane w sprawozdaniu odpowiadają danym źródłowym uzyskanym w badaniach;
- 6) przygotowanie i podpisanie oświadczenia, zawierającego informację, że sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym, dołączonego do sprawozdania końcowego, zawierającego:
 - a) daty i rodzaje dokonanych inspekcji, w tym inspekcji poszczególnych etapów badania,
 - b) daty przekazania wyników inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badań i głównym wykonawcom, jeżeli to właściwe;
- 7) niezwłoczne przekazywanie pisemnych raportów z inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badania, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom oraz zarządzającym miejscem badania (jeżeli zostali ustanowieni).

11. Wyróżnia się następujące rodzaje inspekcji:

- 1) badania;
- 2) jednostki badawczej;
- 3) procesów.

Rozdział 4. Jednostka badawcza

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

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

14. Jednostka badawcza posiada:

- 1) odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów umożliwiających odizolowanie od siebie poszczególnych systemów badawczych oraz poszczególnych badań, w których są stosowane substancje lub organizmy stwarzające rzeczywiste lub potencjalne zagrożenia biologiczne lub chemiczne;
- 2) odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów do diagnozowania, leczenia i kontroli chorób biologicznych systemów badawczych, w celu zagwarantowania, że stan systemów badawczych nie pogorszył się w stopniu, który mógłby wpłynąć na wiarygodność wyników badań;
- 3) odpowiednie pomieszczenia i obszary do przechowywania dostaw i sprzętu, oddzielone od pomieszczeń z systemami badawczymi i odpowiednio zabezpieczone przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem;
- 4) wydzielone pomieszczenia lub obszary do odbioru i przechowywania materiałów badanych oraz materiałów odniesienia i do sporządzania mieszanin takich materiałów z nośnikiem, w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub pomieszania materiałów badanych i materiałów odniesienia;
- 5) 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 i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie.

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

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

17. Jednostka badawcza posiada:

1) odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie do zbierania, gromadzenia i usuwania odpadów;

2) procedury zbierania odpadów, ich unieszkodliwiania i transportu.

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

Rozdział 5. Przyrządy pomiarowe, materiały i odczynniki

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

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

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

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

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

Rozdział 6. Systemy badawcze

24. W przypadku systemów fizykochemicznych:

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

25. W przypadku systemów biologicznych:

- 1) w jednostce badawczej są odpowiednie pomieszczenia oraz ustalone i utrzymywane odpowiednie warunki przetrzymywania, obsługi i opieki nad biologicznymi systemami badawczymi, w celu zagwarantowania właściwej jakości otrzymywanych danych;
- 2) nowo sprowadzone zwierzęta i rośliny są poddane kwarantannie, dopóki nie zostanie oceniony stan ich zdrowia, a w przypadku wystąpienia nadmiernej śmiertelności lub chorób – taka partia zwierząt lub roślin nie jest wykorzystywana do badań i, jeżeli to konieczne, w sposób humanitarny usuwana;
- 3) biologiczne systemy badawcze (roślinne i zwierzęce) są aklimatyzowane w środowisku wykonywania badań, przez odpowiedni okres przed pierwszym narażeniem na materiał badany lub materiał odniesienia;
- 4) w dniu rozpoczęcia badania systemy biologiczne są wolne od chorób i cech, które mogłyby wpływać na przebieg lub cele badania;
- 5) systemy biologiczne, które podczas badania uległy chorobie lub zostały okaleczone, są izolowane i odpowiednio leczone, jeżeli to istotne dla prawidłowości badania, a zarówno przed, jak i w trakcie badania są prowadzone zapisy dotyczące każdej diagnozy i leczenia;
- 6) są prowadzone zapisy dotyczące pochodzenia, daty otrzymania i stanu biologicznych systemów badawczych w dniu ich otrzymania;

- 7) na pomieszczeniach, klatkach lub pojemnikach, w których znajdują się systemy biologiczne, znajdują się wszystkie informacje niezbędne do identyfikacji tych systemów;
- 8) w przypadku gdy poszczególne systemy biologiczne będą w trakcie badania wyjmowane z ich pomieszczeń, klatek lub pojemników, systemy takie są, jeżeli to możliwe, odpowiednio oznakowane, w celu ich identyfikacji;
- 9) pomieszczenia, klatki i pojemniki, są czyszczone i odkażane z odpowiednią częstotliwością; żaden materiał, który w czasie badania pozostaje w kontakcie z systemem biologicznym, nie może posiadać zanieczyszczeń w stężeniach, które mogłyby zakłócić badanie; podściółka dla zwierząt jest zmieniana z częstotliwością wymaganą w hodowli takich zwierząt, a zastosowanie środków ochrony przed organizmami niepożądanymi powinno być udokumentowane;
- 10) systemy badawcze stosowane w badaniach terenowych są rozmieszczone w sposób minimalizujący możliwość wpływu używanych w przeszłości pestycydów lub wpływu zabiegów z użyciem pestycydów z obszarów sąsiadujących.

Rozdział 7. Materiały badane i materiały odniesienia

26. Prowadzi się:

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

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

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

29. Każdy materiał badany i materiał odniesienia jest odpowiednio oznakowany, z zastosowaniem w szczególności nazwy, numeru CAS¹⁾, jeżeli jest dostępny, parametrów biologicznych lub odpowiedniego kodu.

¹⁾ Numer nadany przez Chemical Abstract Service

30. W celu właściwej identyfikacji każdego materiału badanego lub materiału odniesienia – w każdym badaniu jest znana tożsamość materiału, numer serii, jego skład, czystość oraz stężenie lub istnieją inne informacje definiujące każdą serię materiału.

31. W przypadku gdy materiał badany jest dostarczany przez zleceniodawcę, ustanowiony został we współpracy ze zleceniodawcą mechanizm weryfikacji tożsamości materiału badanego.

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

33. Określono stopień jednorodności, stężenie i stabilność każdego materiału w danym nośniku, jeżeli materiał badany lub materiał odniesienia są podawane z nośnikiem; w przypadku badań terenowych informacje te można uzyskać, stosując oddzielne badania laboratoryjne.

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

Rozdział 8. Standardowe procedury operacyjne

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

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

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

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

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

Rozdział 9. Przeprowadzenie badania

40. Przed rozpoczęciem każdego badania sporządza się w formie pisemnej plan badania, zweryfikowany pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości 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.

41. Wszelkie zmiany w planie badania zatwierdza się opatrzonym datą podpisem kierownika badania i przechowuje wraz z planem badania.

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

43. Plan badania zawiera w szczególności:

1) określenie badania, materiału badanego i materiału odniesienia:

- a) opisowy tytuł,
- b) oświadczenie określające rodzaj i cel badania,
- c) określenie tożsamości badanego materiału za pomocą kodu lub nazwy (między innymi IUPAC, numer CAS, parametry biologiczne),
- d) określenie materiału odniesienia, który będzie stosowany w badaniu;

2) daty:

- a) zatwierdzenia planu badania przez kierownika i zarządzającego jednostką badawczą wraz z ich podpisami,
- b) proponowane daty rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;

3) metody badań – odnośniki do metod określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.) lub metod obowiązujących w Unii Europejskiej lub wytycznych OECD, dotyczących metod

badania substancji chemicznych i ich mieszanin, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;

4) 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,
- c) sposób narażenia i jego uzasadnienie,
- d) poziomy dawkowania lub stężeń, częstotliwość narażenia, czas trwania narażenia, okres 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, jeżeli zostaną zastosowane w badaniu;

5) zapisy – wykaz dokumentów i materiałów, które zostaną zachowane.

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

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

45. 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.

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

47. Badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania.

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

49. Każda zmiana w danych źródłowych jest dokonana w sposób umożliwiający odczytanie poprzedniego zapisu, ze wskazaniem powodu dokonania zmiany, i potwierdzona datą i podpisem lub skróconym podpisem przez osobę dokonującą zmiany.

50. Dane uzyskiwane z bezpośrednim wprowadzeniem do pamięci komputera umożliwiają identyfikację czasu ich wprowadzenia i osobę lub osoby odpowiedzialne za ich wprowadzanie.

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

52. Systemy komputerowe umożliwiają powiązanie wprowadzonych zmian z osobą dokonującą tych zmian, w szczególności poprzez stosowanie podpisów elektronicznych opatrzonych datą, a w przypadku dokonania zmian jest podany powód dokonania zmian.

Rozdział 10. Sprawozdania z badań

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

54. Sprawozdania sporządzone przez głównych wykonawców lub personel badawczy biorących udział w badaniu są przez nich podpisywane i opatrzone datą.

55. Sprawozdanie końcowe podpisuje i opatruje datą kierownik badania, w celu wykazania przyjęcia odpowiedzialności za wiarygodność danych i wskazania zakresu (stopnia) w jakim badanie spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

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

57. Korekty końcowego sprawozdania dokonane po jego podpisaniu przez kierownika badania wprowadza się w formie aneksu, z wyraźnym określeniem powodu dokonania korekt i opatrzonym datą i podpisem kierownika badania.

Projekt z dnia 15 października 2012 r. godz. 16.00

Strona 22 z 48

58. Przeredagowanie końcowego sprawozdania w taki sposób, aby spełniało wymogi innych przepisów, nie jest dokonaniem korekt lub zmian.

59. 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 jego nazwą,

d) charakterystykę materiału badanego, w tym jego czystość, stabilność i jednorodność;

2) daty – rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;

3) oświadczenie osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości zawierające rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą, oraz do kierownika badania i głównego wykonawcy lub wykonawców, jeżeli dotyczy; takie oświadczenie służyłoby także potwierdzeniu, że sprawozdanie końcowe odzwierciedla dane źródłowe;

4) opis materiałów i metod badań:

a) opis stosowanych materiałów badań i metod,

b) odnośniki do metod badań, obowiązujących w Unii Europejskiej lub wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji i mieszanin chemicznych, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;

5) wyniki badań:

a) streszczenie wyników badań,

b) wszystkie informacje i dane wymagane przez plan badań,

c) wyniki badań, łącznie z wyliczeniami i określeniem istotności statystycznej,

d) ocenę i omówienie wyników badań oraz wnioski, jeżeli dotyczy,

e) informacje dotyczące przechowywania w archiwum – wskazanie miejsca przechowywania planu badania, próbek materiału badanego i materiału odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, danych źródłowych i końcowego sprawozdania.

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

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

Rozdział 11. Przechowywanie w pomieszczeniu archiwum zapisów i materiałów

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

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

62. 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 odstępnie od wymogu ich przechowywania przez okres 10 lat, z zachowaniem odpowiednio udokumentowanego postępowania.

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

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

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

66. W przypadku gdy jednostka badawcza lub jednostka, w której znajdują się pomieszczenia archiwum, ulega likwidacji, a nie ma prawnych następców, materiały przechowywane w pomieszczeniu archiwum zostaną przekazane do archiwów zleciodawcy lub zleciodawców lub ich prawnych następców.

**Szczegółowy sposób dokonywania kontroli i weryfikacji spełniania przez
jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej**

1. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji zapoznają się w szczególności z następującymi dokumentami:
 - 1) planem działania jednostki badawczej dotyczącym wszystkich wykonywanych badań, zarówno wymagających, jak i niewymagających spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 2) schematem organizacyjnym jednostki badawczej;
 - 3) kopiami planów sytuacyjnych pomieszczeń z zaznaczeniem pomieszczeń, gdzie wykonuje się badania wymagające spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 4) wykazem wszystkich stosowanych standardowych procedur operacyjnych, sporządzonych zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia;
 - 5) danymi osób odpowiedzialnych za program zapewnienia jakości wraz z danymi potwierdzającymi ich kwalifikacje;
 - 6) danymi personelu badawczego i danymi potwierdzającymi ich kwalifikacje;
 - 7) protokołami z poprzednich kontroli i weryfikacji wraz z wykazami odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 8) dokumentami informujący o zakresie badań prowadzonych w jednostce badawczej.
2. W przypadku jednostek badawczych ubiegających się o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji, w celu uzyskania informacji o których mowa w ust. 1, prowadzi się kontrolę wstępną, o której mowa w § 3 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia.
3. Przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji ustala się imię i nazwisko osoby prowadzącej program zapewnienia jakości, która będzie uczestniczyć w kontroli.
4. Przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji przeprowadza się konferencję otwierającą, podczas której inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności:

- 1) przedstawia cel, zakres i program kontroli i weryfikacji;
 - 2) dokonuje prezentacji uczestników zespołu kontrolującego, zakresu uprawnień i odpowiedzialności;
 - 3) dokonuje prezentacji sposobu dokonywania kontroli i weryfikacji;
 - 4) omawia zagadnienia związane z zachowaniem poufności;
 - 5) wskazuje dokumenty, które będą wymagane do przeprowadzenia kontroli jednostki badawczej, w szczególności wykaz badań zakończonych i badań będących w toku, plany badań, końcowe sprawozdania, standardowe procedury operacyjne, ponadto ustala się zasady dostępu do otrzymanych dokumentów i ich kopiowania;
 - 6) omawia strukturę organizacyjną jednostki badawczej w tym informacje dotyczące personelu badawczego;
 - 7) określa obszar kontroli jednostki badawczej;
 - 8) omawia rodzaj wykonywanych w jednostce badawczej badań spoza zakresu objętego certyfikatem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 9) określa zapisy i materiały, które są wymagane do przeprowadzenia rewizji badań będących w toku i badań zakończonych;
 - 10) ustala miejsce i termin konferencji zamykającej;
 - 11) ustala miejsce i terminy zamkniętych posiedzeń inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
5. W zakresie organizacji jednostki badawczej i jej personelu inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa, czy jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanego personelu, zapewnia właściwe szkolenia personelu, posiada właściwe pomieszczenia do badań, posiada odpowiednią procedurę monitorowania stanu zdrowia personelu, posiada odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania.
6. Zarządzający jednostką badawczą na żądanie inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przedstawia dokumenty, w szczególności:
- 1) schemat organizacyjny jednostki badawczej;
 - 2) plany sytuacyjne pomieszczeń z zaznaczeniem pomieszczeń gdzie wykonuje się badania wymagające spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

- 3) dokument wyznaczający w jednostce badawczej osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości;
 - 4) dokument potwierdzający doświadczenie zawodowe personelu biorącego udział w rodzaju lub rodzajach badań wybranych do rewizji;
 - 5) wykaz lub wykazy będących w toku lub zakończonych badań z informacją o rodzaju badania, dat rozpoczęcia lub zakończenia, rodzaju systemu badawczego, metody zastosowanej do oznaczenia materiału badawczego oraz imię i nazwisko kierownika badań;
 - 6) polityki nadzoru medycznego pracowników;
 - 7) uaktualniane zapisy każdego pracownika, także personelu technicznego dotyczące kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac; zakres obowiązków oraz programy i zapisy szkoleń personelu;
 - 8) spis standardowych procedur operacyjnych jednostki badawczej;
 - 9) szczególne standardowe procedury operacyjne odnoszące się do badań lub procedur podlegających inspekcji lub kontroli;
 - 10) wykaz lub wykazy kierowników badań i zlecniodawców związanych z badaniami poddanymi rewizji.
7. Inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza, w szczególności:
- 1) wykaz badań będących w toku i zakończonych, aby upewnić się o zakresie pracy podjętej przez jednostkę badawczą przeprowadzającą badania;
 - 2) tożsamość i kwalifikacje kierownika lub kierowników badań, osoby lub osób prowadzący program zapewnienia jakości oraz innego personelu;
 - 3) istnienie standardowych procedur operacyjnych dla każdego istotnego obszaru wykonywanych badań.
8. Inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa, czy w jednostce badawczej istnieje stosowany program zapewnienia jakości zapewniający, że badania są prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
9. Osoby prowadzące program zapewnienia jakości przedstawiają w szczególności sposób prowadzenia inspekcji, o których mowa w ust. 11 pkt 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia i sposób przechowywania zapisów z każdej inspekcji.

10. Inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza, w szczególności:
 - 1) kwalifikacje osób prowadzących program zapewnienia jakości;
 - 2) czy osoba lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości nie biorą udziału w badaniach, których jakość monitorują;
 - 3) w jaki sposób jednostka tworzy harmonogram i przeprowadza inspekcje oraz w jaki sposób monitoruje krytyczne fazy badań oraz jakie zasoby są dostępne dla inspekcji; w przypadku badań krótkoterminowych dla których monitorowanie każdego badania jest niepraktyczne, czy osoby prowadzące program zapewnienia jakości monitorują przykładowe badania;
 - 4) zakres i wnikliwość monitorowania przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości praktycznej części badania;
 - 5) zakres i wnikliwość monitorowania przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości rutynowych działań w jednostce badawczej;
 - 6) procedurę programu zapewnienia jakości dotyczącą sprawdzenia końcowego sprawozdania w celu potwierdzenia, że wyniki podane w sprawozdaniu odpowiadają danym źródłowym uzyskanym w badaniach;
 - 7) procedurę przekazywania zarządzającemu jednostką badawczą sprawozdań dotyczących problemów, które mogą wpłynąć na jakość i kompletność badań;
 - 8) podejmowane działania w przypadku stwierdzenia odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 9) rolę programu zapewnienia jakości w przypadku kiedy badania bądź części badań są prowadzone w innym laboratorium związanym umową, jeżeli to konieczne;
 - 10) rolę programu zapewnienia jakości przy przeglądzie, zmianie i uaktualnianiu standardowych procedur operacyjnych, jeżeli to konieczne.
11. W odniesieniu do ogólnych wymagań dla pomieszczeń dla systemów badawczych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza czy:
 - 1) jednostka badawcza posiada wystarczającą powierzchnię, spełnia odpowiednie warunki konstrukcyjne i lokalizacyjne, tak by sprostać wymaganiom prowadzenia badań i ograniczyć do minimum ryzyko negatywnego wpływu

- otoczenia na wiarygodność ich wyników lub wzajemnego wpływu jednego badania na drugie;
- 2) jednostka badawcza posiada system kontroli i monitoringu pomieszczeń lub obszarów w których znajdują się systemy badawcze;
 - 3) utrzymanie prawidłowego funkcjonowania jest odpowiednie dla poszczególnych pomieszczeń lub obszarów, i czy, jeżeli to konieczne, istnieje procedura zwalczania szkodników.
12. W przypadku pomieszczeń dla systemów biologicznych (roślinnych i zwierzęcych), inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza czy jednostka badawcza:
- 1) zapewnia pomieszczenia odpowiednie dla zapobiegania stresowi zwierząt oraz zapobiegania innym problemom mogącym wpływać na jakość otrzymanych danych oraz czy są utrzymywane odpowiednie warunki przetrzymywania, obsługi i opieki nad systemami biologicznymi;
 - 2) zapewnia właściwe pomieszczenia dla zwierząt i roślin do odbycia kwarantanny, dopóki nie zostanie oceniony ich stan zdrowia oraz potwierdza, że proces kwarantanny przebiega prawidłowo;
 - 3) zapewnia odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów do izolowania systemów biologicznych, u których istnieje podejrzenie wystąpienia chorób biologicznych;
 - 4) zapewnia zachowanie zapisów z monitoringu stanu zdrowia, zachowań i innych aspektów, odpowiednich dla danego systemu badawczego;
 - 5) posiada procedury określające system kontroli i monitoringu pomieszczeń lub obszarów w których znajdują się systemy badawcze i zapewnia, że posiadany system jest odpowiedni, jest serwisowany i jest efektywny;
 - 6) zapewnia, że pomieszczenia, klatki i pojemniki w których znajdują się systemy biologiczne są utrzymywane w wystarczającej czystości;
 - 7) posiada system kontroli i monitoringu warunków środowiskowych pomieszczeń lub obszarów w których znajdują się systemy badawcze;
 - 8) zapewnia odpowiednie pomieszczenia do zbierania, gromadzenia i usuwania odpadów oraz procedury ich unieszkodliwiania i transportu, prowadzi

gospodarkę odpadami oraz usuwa odpady w sposób zabezpieczający przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem;

9) zapewnia odpowiednie pomieszczenia i obszary do przechowywania dostaw i sprzętu, oddzielone od pomieszczeń z systemami badawczymi i odpowiednio zabezpieczone przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem;

10) zapewnia pomieszczenia do przechowywania paszy i podściółki, odpowiednio zabezpieczone przed działaniem niekorzystnych warunków środowiskowych, zanieczyszczeniem oraz narażeniem na działanie szkodników.

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

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

2) przyrządy pomiarowe są czyste i sprawne;

3) przyrządy pomiarowe stosowane do badań są okresowo sprawdzane, czyszczone, konserwowane i wzorcowane, zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi, i czynności te są każdorazowo odnotowane, a wzorcowanie jest odnoszone, jeżeli to możliwe, do wzorców państwowych lub międzynarodowych;

4) są przechowywane zapisy z okresowego sprawdzenia, czyszczenia, konserwowania, wzorcowania, kalibracji, walidacji i weryfikacji przyrządów pomiarowych i walidacji systemów komputerowych;

5) substancje i mieszaniny chemiczne, w tym odczynniki są odpowiednio oznakowane i przechowywane w odpowiedniej temperaturze, a ich oznakowanie zawiera informacje dotyczące ich producenta, tożsamości (z podaniem stężenia, gdy to istotne), okresu ważności i szczególnych warunków przechowywania;

6) są dostępne informacje o pochodzeniu, dacie przygotowania i stabilności stosowanych substancji i mieszanin chemicznych, w tym odczynników, a ich

- okres ważności zostaje przedłużony wyłącznie po dokonaniu oceny na podstawie dokumentów lub przeprowadzonej analizy;
- 7) próbki są prawidłowo opisane z uwzględnieniem rodzaju systemu badawczego, kodu badania, rodzaju próbki i daty jej pobrania;
 - 8) przyrządy pomiarowe i materiały stosowane w badaniach nie wpływają negatywnie na systemy badawcze.
14. W zakresie systemów badawczych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza istnienie standardowych procedur operacyjnych dotyczących kontroli i sposobu postępowania z różnymi systemami badawczymi wykorzystywanym do prowadzonych w jednostce badawczej badań, w szczególności systemów fizykochemicznych, komórek, mikroorganizmów, roślin oraz zwierząt.
15. W zakresie systemów fizykochemicznych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza czy:
- 1) wyposażenie badawcze stosowane do uzyskiwania danych fizykochemicznych posiada parametry wystarczające do wykonania badania i jest odpowiednio rozmieszczone;
 - 2) materiał badany i materiał odniesienia posiadają zgodnie z planem badania oznaczoną stabilność, a użyty materiał odniesienia jest zgodny z opisem umieszczonym w planie badania;
 - 3) w systemach zautomatyzowanych, dane uzyskane w postaci wykresów, zapisy z urządzeń rejestrujących lub komputerowe wydruki, są udokumentowane jako dane źródłowe i są przechowywane w pomieszczeniu archiwum.
16. W zakresie systemów biologicznych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza czy:
- 1) użyto systemów badawczych takich jak wyszczególniono w planie badania;
 - 2) w jednostce badawczej są odpowiednie pomieszczenia i czy są ustalone i są utrzymywane odpowiednie warunki utrzymywania, obsługi i opieki nad biologicznymi systemami badawczymi, w celu zagwarantowania właściwej jakości otrzymywanych danych;

- 3) na pomieszczeniach, klatkach lub pojemnikach, w których znajdują się systemy biologiczne, są wszystkie informacje niezbędne do identyfikacji tych systemów;
 - 4) zapewniono odpowiednie rozdzielanie badań prowadzonych na tym samym gatunku zwierząt lub na tym samym rodzaju systemu biologicznego ale z zastosowaniem różnych materiałów badawczych;
 - 5) zapewniono odpowiednie rozdzielanie gatunków zwierząt lub innego rodzaju systemu biologicznego w czasie lub przestrzeni;
 - 6) są przestrzegane warunki środowiskowe systemów badawczych opisane w planie badania lub w standardowych procedurach operacyjnych pod względem temperatury i fotoperiodyzmu;
 - 7) w przypadku gdy poszczególne systemy biologiczne będą w trakcie badania wyjmowane z ich pomieszczeń, klatek lub pojemników, systemy takie są, jeżeli to możliwe, odpowiednio oznakowane, w celu ich identyfikacji;
 - 8) pomieszczenia, klatki i pojemniki, w których znajdują się systemy biologiczne, są czyszczone i odkażane z odpowiednią częstotliwością; żaden materiał, który w czasie badania pozostaje w kontakcie z systemem biologicznym, nie posiada zanieczyszczeń w stężeniach, które mogłyby zakłócić badanie; podściółka dla zwierząt jest zmieniana z częstotliwością wymaganą w hodowli takich zwierząt, a zastosowanie środków ochrony przed organizmami niepożądanymi jest udokumentowane;
 - 9) istnieją udokumentowane dane dotyczące badania zwierząt i roślin, kwarantanny, zachowania zwierząt, chorób lub padnięć, diagnostyki zwierząt i roślin oraz postępowania właściwego dla danego systemu biologicznego;
 - 10) istnieją przepisy dotyczące właściwego usuwania systemów badawczych po zakończeniu badania.
17. W zakresie materiałów badanych i materiałów odniesienia inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza czy:
- 1) materiał badany i materiał odniesienia jest właściwie scharakteryzowany;

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

12) istnieją procedury mieszania materiałów badanych celu uniknięcia pomyłek i wzajemnego zanieczyszczenia.

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

- 1) jednostka badawcza posiada standardowe procedury operacyjne, w postaci dokumentu, zatwierdzonego przez zarządzającego jednostką badawczą, związane bezpośrednio z powtarzalnymi częściami prowadzonego badania, w celu zapewnienia jakości i prawidłowości wykonywanych badań;
- 2) istnieją procedury dotyczące sposobu dokonywania zmian i uaktualniania standardowych procedur operacyjnych;
- 3) poprawki wnoszone do standardowych procedur operacyjnych są udokumentowane i zatwierdzone przez zarządzającego jednostką badawczą;
- 4) istnieje procedura przechowywania w pomieszczeniach archiwum nieaktualnych wersji standardowych procedur operacyjnych;
- 5) każda oddzielna jednostka lub oddzielny obszar w ramach jednostki badawczej otrzymuje niezwłocznie standardowe procedury operacyjne związane z prowadzoną działalnością;
- 6) każde odstępstwo od standardowych procedur operacyjnych w prowadzonych badaniach jest udokumentowane i jest przedstawiane kierownikowi badania lub głównemu wykonawcy lub wykonawcom, jeżeli zostali wyznaczeni;
- 7) sporządzono standardowe procedury operacyjne, w szczególności w odniesieniu do:
 - a) materiału badanego i materiału odniesienia: przychód, identyfikacja, oznakowanie, praca z materiałami w trakcie badania, pobieranie próbek i przechowywanie,
 - b) przyrządów pomiarowych, materiałów pomocniczych i odczynników:
 - przyrządy pomiarowe: stosowanie, konserwacja, czyszczenie, wzorcowanie, walidacja,
 - systemy komputerowe: walidacja, weryfikacja, stosowanie, konserwacja,
 - zabezpieczenie systemów, kontrola, kopie bezpieczeństwa, przechowywanie kopii,

- materiały pomocnicze, odczynniki i roztwory: sporządzanie i oznakowanie,
c) zapisywania, sporządzania sprawozdań, przechowywania i przeglądania danych: kodowanie badań, zbieranie danych, sporządzanie sprawozdań, systemy indeksowania, sposób posługiwania się danymi, włączając w to zastosowanie systemów komputerowych,

d) systemów badawczych (jeżeli istnieje potrzeba):

- przygotowanie pomieszczeń do badań i kontrola warunków środowiskowych pomieszczeń dla danego systemu badawczego,
- procedury odbioru, transportu, właściwego rozmieszczenia, charakterystyki, identyfikacji i opieki nad systemem badawczym,
- przygotowanie systemu badawczego, obserwacje i badania przed, podczas i w czasie zakończenia badania,
- postępowanie z systemami badawczymi po zakończeniu badania,
- zbieranie, identyfikacja i postępowanie z próbkami, łącznie z sekcją i badaniami histopatologicznymi,
- umiejscowienie systemów badawczych w harmonogramie badania,
- stosowanie środków czyszczących i środków ochrony przed szkodnikami,

e) programu zapewnienia jakości - sposób postępowania osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości podczas planowania, ustalania, przeprowadzania i dokumentowania inspekcji oraz sporządzania sprawozdań z inspekcji.

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

- 1) zaplanowano i przeprowadzono badanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) istnieje plan badania w postaci dokumentu, zweryfikowany pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości i zatwierdzony datowanym podpisem przez kierownika badania i zarządzającego jednostką badawczą (w przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie ogólnego planu badania z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania);

- 3) wszelkie zmiany w planie badania zatwierdzone są podpisem kierownika badania opatrzonym datą i przechowywane są wraz z planem badania;
- 4) umieszczono w planie badania, jeżeli to konieczne, datę jego akceptacji przez zleceniodawcę;
- 5) wszelkie odstępstwa od planu badania są opisane, wyjaśnione i zatwierdzone w odpowiednim czasie podpisem opatrzonym datą przez kierownika badania lub głównego wykonawcę lub wykonawców i przechowywane wraz z danymi źródłowymi;
- 6) badanie jest umieszczone w planie działania jednostki;
- 7) badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania i standardowymi procedurami operacyjnymi;
- 8) próbki z badań są oznaczone w sposób umożliwiający ich identyfikację, w tym odniesienie do badania, z którego pochodzą;
- 9) wszystkie dane uzyskane podczas badania są rejestrowane bezpośrednio, niezwłocznie, dokładnie i czytelnie przez osobę zbierającą dane, a ich zapisy są podpisane i opatrzone datą;
- 10) każda zmiana danych źródłowych jest dokonywana w sposób umożliwiający odczytanie poprzedniego zapisu, tj. ze wskazaniem powodu dokonania zmiany, potwierdzona datą i podpisem przez osobę dokonującą zmiany;
- 11) dane uzyskiwane z bezpośrednim wprowadzeniem do pamięci komputera umożliwiają identyfikację czasu ich wprowadzenia i identyfikację osoby odpowiedzialnej za ich wprowadzanie;
- 12) istnieją odpowiednie procedury opisujące sposób ochrony danych uzyskiwanych z bezpośrednim wprowadzeniem do pamięci komputera przed nieautoryzowaną zmianą lub utratą;
- 13) stosowane systemy komputerowe zapewniają pełną kontrolę i przechowywanie procesu przetwarzania danych pokazując wszystkie zmiany w stosunku do danych źródłowych w sposób umożliwiający ich pełny audyt oraz są wiarygodne i odpowiednio walidowane;

- 14) każde nieprzewidziane zdarzenie zapisane w danych źródłowych było sprawdzone i ocenione pod kątem wpływu na wiarygodność prowadzonego badania;
- 15) wyniki przedstawione w sprawozdaniu końcowym są kompletne i prawidłowo odzwierciedlają dane źródłowe.
20. W zakresie sprawozdania końcowego inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza czy:
- 1) dla każdego badania sporządzone zostało sprawozdanie końcowe (w przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie standardowego sprawozdania, z dołączanym dodatkiem precyzującym konkretne zadania) zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 2) końcowe sprawozdanie zostało podpisane i opatrzone datą przez kierownika badania, który odpowiada za wiarygodność danych i potwierdza, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 3) sprawozdania sporządzone przez głównych wykonawców lub personel badawczy biorący udział w badaniu są przez nich podpisane i opatrzone datą;
 - 4) korekty końcowego sprawozdania dokonane po jego podpisaniu przez kierownika badania, wprowadzono w formie aneksu, z wyraźnym określeniem powodu dokonania korekt i czy są opatrzone datą i podpisem kierownika badania;
 - 5) końcowe sprawozdanie zawiera oświadczenie osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości zawierające rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą oraz kierownika badania i głównego wykonawcy lub wykonawców oraz informację, że końcowe sprawozdanie odpowiada danym źródłowym;
 - 6) końcowe sprawozdanie wskazuje miejsca przechowywania planu badania, próbek materiału badanego i materiału odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, danych źródłowych i końcowego sprawozdania.
21. W zakresie przechowywania w pomieszczeniu archiwum zapisów i materiałów inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza czy:

- 1) jednostka badawcza zapewnia pomieszczenie na archiwum, przeznaczone do przechowywania planów badań, danych źródłowych, sprawozdań końcowych, próbek oraz materiału badanego i materiału odniesienia, umożliwiające ich odszukanie;
 - 2) istnieją odpowiednie procedury określające bezpieczne przechowywanie w pomieszczeniu archiwum zapisów i materiałów;
 - 3) wyznaczono osobę odpowiedzialną za przechowywanie w pomieszczeniu archiwum;
 - 4) pomieszczenie archiwum jest odpowiednio dostosowane do przechowywania planów badań, danych źródłowych, próbek materiału badanego i odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, końcowych sprawozdań z każdego badania oraz zapisów dotyczących kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez pracowników jednostki badawczej;
 - 5) istnieją procedury opisujące sposób wyszukiwania zapisów i materiałów przechowywanych w pomieszczeniu archiwum;
 - 6) istnieją procedury opisujące, ograniczony dostęp do pomieszczenia archiwum w odniesieniu do osób upoważnionych oraz przechowywania zapisów personelu uprawnionego do dostępu do materiałów;
 - 7) istnieją procedury opisujące przychód i rozchód materiałów przechowywanych w pomieszczeniu archiwum;
 - 8) zapisy i materiały są przechowywane w archiwum przez czas określony w ust. 61 załącznika nr 1 do rozporządzenia i są zabezpieczone przed utratą, zniszczeniem przez ogień lub niekorzystne warunki środowiskowe.
22. W zakresie kontroli i weryfikacji prowadzi się rewizję badań będących w toku i badań zakończonych. Inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dokonuje oceny możliwości odtworzenia przebiegu badania, w szczególności poprzez porównanie sprawozdania końcowego z planem badania i danymi źródłowymi oraz ocenę odpowiednich standardowych procedur operacyjnych. Podczas prowadzenia rewizji badania inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w szczególności:
- 1) uzyskuje informacje dotyczące danych osobowych kierownika badania i personelu badawczego zaangażowanych w prowadzenie badania;

- 2) sprawdza, czy jednostka badawcza posiada wystarczającą liczbę personelu badawczego o kwalifikacjach odpowiednich do przeprowadzenia badania;
 - 3) uzyskuje odpowiednie opisy miejsc pracy, informacje dotyczące kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez kierownika badania i personelu badawczego zaangażowanych w prowadzenie badania;
 - 4) identyfikuje wyposażenie pomiarowe i badawcze wykorzystane do przeprowadzenia badania i sprawdza zapisy i raporty z ich konserwacji i wzorcowania;
 - 5) sprawdza zapisy dotyczące analizy stabilności materiału badanego;
 - 6) ustala, poprzez prowadzenie wywiadu z kierownikiem badania i personelem badawczym, zakres prac wykonywanych przez poszczególne osoby, tak aby upewnić się czy osoby dysponowały czasem do wykonania zadań określonych w planie badania lub sprawozdaniu końcowym;
 - 7) uzyskuje kopie dokumentów dotyczących badania, w szczególności:
 - a) planu badania,
 - b) wykorzystanych standardowych procedur operacyjnych,
 - c) dzienników pracy wyposażenia pomiarowego i badawczego, dzienników laboratoryjnych; plików i wydruków przechowywanych danych,
 - d) sprawozdanie końcowe,
 - e) w przypadku badania prowadzonego na zwierzętach, zapisy dotyczące losów określonego odsetka liczby zwierząt od momentu przyjęcia do jednostki badawczej do momentu zakończenia części eksperymentalnej badania; zapisy te obejmują w szczególności: wagę ciała zwierzęcia, spożycie wody i paszy, sposób podania materiału badanego, obserwacje kliniczną, wynik sekcji zwłok, wynik badania biochemicznego, wynik oceny patologicznej.
23. Po zakończeniu kontroli i weryfikacji prowadzi się konferencję zamykającą, podczas której inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności:
- 1) przedstawia sposób postępowania po otrzymaniu protokołu z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji;
 - 2) omawia odnotowane odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz określa termin przestania harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych;

- 3) przedstawia sposób postępowania w przypadku braku realizacji zaleceń pokontrolnych;
- 4) jeżeli to konieczne, informuje o konieczności przeprowadzenia kontroli sprawdzającej, w celu sprawdzenia czy odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zastąpi dotychczas obowiązujące rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2010 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 109, poz. 722).

Zakres, który reguluje projekt rozporządzenia zawiera oprócz zmian o charakterze porządkującym i terminologicznym (dostosowujących to rozporządzenie do nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach), także zmiany merytoryczne związane z przeniesieniem części przepisów znajdujących się w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2010 r. do art. 16 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Do art. 16 ustawy przeniesiono przepisy dotyczące:

- 1) sposobu zainicjowania działań mających na celu uzyskanie certyfikatu tj. wystąpienia z odpowiednim wnioskiem podmiotu ubiegającego się o certyfikat;
- 2) jednostki właściwej do kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, którą jest Biuro do spraw Substancji Chemicznych;
- 3) podmiotów, które w uzasadnionych przypadkach, mogą wziąć udział w kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę badawczą;
- 4) procedury ubiegania się przez jednostki badawcze o nadanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych;
- 5) obowiązku przeprowadzania okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 6) działań podejmowanych przez Inspektora w przypadku stwierdzenia niespełniania przez jednostkę badawczą zasad DPL;
- 7) zakresu informacji znajdujących się na upoważnieniu, stanowiącym dokument, na podstawie którego przeprowadzana jest kontrola i weryfikacja;
- 8) zakresu uprawnień inspektorów DPL oraz sposobu przeprowadzenia kontroli jednostki i weryfikacji badań;

9) cofnięcia certyfikatu i wykreślenia z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

Dodatkowo wskazać należy, że projektowana regulacja – stanowiąc akt wykonawczy do ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908) – włącza do polskiego porządku prawnego przepisy unijne, a zakres wprowadzanych zmian oraz przedmiot regulacji sprawiają, że za celowe należy uznać niezwłoczne wejście w życie projektowanego rozporządzenia. Przemawia za tym ważny interes państwa, w zakresie, w jakim ujednoczone zostaną przepisy dotyczące tak doniosłej i ważnej kwestii, jaką jest konieczność zapewnienia prawidłowości i ciągłości w zakresie funkcjonowania w Polsce systemu jakości odnoszącego się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania nieklinicznych badań substancji i mieszanin pod względem bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego. Ponadto, należy zaznaczyć, że projektowana regulacja nie wpływa na obowiązki przedsiębiorców.

W związku z powyższym należy uznać, że wejście w życie zaproponowanych rozwiązań z dniem ogłoszenia jest konieczne ze względu na ważny interes publiczny i nie naruszy zasad demokratycznego państwa prawnego.

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) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65),
- 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 (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82).

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

Projekt z dnia 15 października 2012 r. godz. 16.00

Strona 43 z 48

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)

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

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

2. Konsultacje społeczne

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

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

- 19) Krajowemu Związkowi Zawodowemu Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych,
- 20) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia "Porozumienie Zielonogórskie",
- 21) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 22) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej,
- 23) Business Centre Club,
- 24) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej. Podmioty, o których mowa w tej ustawie, nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem.

Projekt rozporządzenia stosownie do wymagań Regulaminu prac Rady Ministrów został także zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

W trakcie konsultacji społecznych uwagi do projektu zgłosiły następujące podmioty: Instytut Przemysłu Organicznego oddział w Pszczynie oraz Polski Komitet Normalizacyjny.

Nie zostały przyjęte następujące uwagi zgłoszone w ramach konsultacji społecznych przez Instytut Przemysłu Organicznego oddział w Pszczynie dotyczące:

- 1) zastąpienia wyrazu „dane źródłowe” wyrazem „dane pierwotne”. Zgodnie z art. 16 ust. 10 pkt. 2 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, kontrola i weryfikacja dotyczy wglądu do dokumentacji, w tym do danych źródłowych. Proponowana zmiana nie znalazła uzasadnienia, gdyż projekt rozporządzenia nie przewiduje zmiany nomenklatury stosowanej w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
- 2) wykreślenia wyrażenia „(...) w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach”, gdyż w opinii Instytutu Przemysłu Organicznego oddział w Pszczynie, dla wydzielonego etapu (zakresu) badań realizowanych na terenie jednostki badawczej może być ustanowiony główny wykonawca. Proponowana zmiana jest niezgodna z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, które wyraźnie wskazują, iż główny wykonawca powoływany jest wyłącznie w przypadku prowadzenia badań w wielu miejscach (Multi-

Projekt z dnia 15 października 2012 r. godz. 16.00

Strona 46 z 48

site studies). W przypadku prowadzenia całości badania w ramach jednej jednostki badawczej (bez zlecenia jego części na zewnątrz), kierownik badania odpowiada za przebieg jego całości;

3) wprowadzenia zmiany następujących pojęć:

a) w miejsce pojęcia „Standardowa Procedura Operacyjna” pojęcie „Standardowa Procedura Robocza”;

b) w miejsce wyrażenia „części eksperymentalnej badania” wyrażenia „części doświadczalnej badania”;

c) w miejsce pojęcia „badanie krótkoterminowe” pojęcie „badanie krótkookresowe”;

Nie zgodzono się z propozycją Instytutu Przemysłu Organicznego oddział w Pszczynie, gdyż cytowane pojęcia stanowią literalne tłumaczenie wdrażanej dyrektywy 2004/10/WE i stanowiły przyjętą nomenklaturę w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2010 r. *w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełnienia tych kryteriów* (Dz. U. Nr 109, poz. 722); Biorąc pod uwagę powyższe, i dążąc do zachowania jednolitości pojęć w powszechnie obowiązujących aktach normatywnych, nie znaleziono uzasadnienia, by w projektowanym rozporządzeniu zmieniać przyjętą nomenklaturę, która jest powszechnie używana i stosowana przez jednostki badawcze;

4) doprecyzowania rodzaju odpadów gromadzonych i utylizowanych w jednostce badawczej. Projektowane rozporządzenie odnosi się jedynie do konieczności opisu sposobu postępowania z odpadami w zależności od ich rodzaju.

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

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

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

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała 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

Przedmiotowa 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.