

32004L0010

2004.2.20.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 50/44

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2004/10/EK IRÁNYELVE
(2004. február 11.)**

a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről

(Egységes szerkezetbe foglalt változat)

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel

- (1) A helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. december 18-i 87/18/EGK tanácsi irányelvet ⁽³⁾ jelentősen módosították. Az átláthatóság és ésszerűség céljából ezt az irányelvet egységes szerkezetbe kell foglalni.
- (2) A veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ előírja, hogy a vegyi anyagokon az embert és a környezetet érintő lehetséges kockázatok megállapítása érdekében vizsgálatokat kell végezni.
- (3) A peszticidek hatóanyagának vizsgálatok a 67/548/EGK irányelvvel összhangban kell eljáráni.
- (4) Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ megállapítja, hogy gyógyszeripari

termékek nem-klinikai vizsgálatát a Közösségben a vegyi anyagokra hatályban lévő helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) elvének megfelelően kell elvégezni, az elv tiszteletben tartását más közösségi jogszabályok is előírják.

- (5) Az említett vizsgálatokra alkalmazandó módszerek a 67/548/EGK irányelv V. mellékletében kerülnek megállapításra.
- (6) A 67/548/EGK irányelv által meghatározott vizsgálatok végzése során be kell tartani a GLP alapelveit annak biztosítása érdekében, hogy az eredmények összeegyeztethetők és kiváló minőségűek legyenek.
- (7) A tagállamok laboratóriumi gyakorlatában mutatózó eltérések miatt megismételt vizsgálatok csökkentik a vizsgálatokra szánt forrásokat.
- (8) A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) Tanácsa 1981. május 12-én határozatot fogadott el a vegyipari termékek értékelésére vonatkozó adatok kölcsönös elfogadásáról. 1983. július 26-án a GLP betartásának kölcsönös elismeréséről szóló ajánlást bocsátott ki. A GLP elveit az OECD Tanácsának határozata [C(97)186(végleges)] módosította.
- (9) Az állatok védelme érdekében szükséges az állatokon végzett kísérletek számának csökkentése. A szabványos és elismert módszerek alkalmazásával szerzett vizsgálati eredmények kölcsönös elismerése alapvető feltétel az említett kísérletek számának csökkentésében.
- (10) Szükséges egy olyan eljárás kidolgozása, amely lehetővé teszi a GLP alapelveinek gyors alkalmazását.
- (11) Ezen irányelv nem sérti a tagállamoknak a II. melléklet B. részében megállapított irányelvek átültetésére meghatározott határidővel kapcsolatos kötelezettségeit.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak annak biztosítása érdekében, hogy a 67/548/EGK irányelvnek megfelelően, a vegyipari termékek vizsgálatát végző laboratóriumok elegendő legyenek ezen irányelv I. mellékletében meghatározottakkal összhangban a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek

⁽¹⁾ HL C 85., 2003.4.8., 138. o.

⁽²⁾ A 2003. július 1-jei európai parlamenti vélemény (A Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a 2004. január 20-i tanácsi határozat

⁽³⁾ HL L 15., 1987.1.17., 29. o. Az 1999/11/EK bizottsági irányelvvel (HL L 77., 1999.3.23., 8. o.) módosított irányelv

⁽⁴⁾ HL 196., 1967.8.16., 1. o. A legutóbb a 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított irányelv

⁽⁵⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A 2003/63/EK (HL L 159., 2003.6.27., 46. o.) bizottsági irányelvvel módosított irányelv

(2) Az (1) bekezdés abban az esetben is alkalmazandó, ha más közösségi rendelkezések írják elő a GLP alapelveinek alkalmazását a vegyipari termékeken végzett vizsgálatok tekintetében, azok biztonságának értékelése érdekében az emberre és/vagy a környezetre nézve.

2. cikk

A vizsgálati eredmények közlésekor az 1. cikkben említett laboratóriumok igazolják, hogy a vizsgálatokat az említett cikkben szereplő GLP alapelveinek megfelelően végezték.

3. cikk

(1) A tagállamok elfogadják a GLP alapelvei betartásának ellenőrzéséhez szükséges intézkedéseket. Ezen intézkedések különösen az OECD-nek az adott területre vonatkozó ajánlásai szerinti ellenőrző vizsgálatokat foglalják magukban.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal a GLP alapelvei betartásának az (1) bekezdésben említettek szerinti ellenőrzéséért felelős hatóság vagy hatóságok nevét. Erről a Bizottság tájékoztatja a többi tagállamot.

4. cikk

Az 1. cikkben említett GLP alapelveinek módosításait a 67/548/EGK irányelv 29. cikkében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

5. cikk

(1) Amennyiben ezen irányelv hatályba lépését követően közösségi rendelkezések, a vegyipari termékek vizsgálatára a GLP alapelveinek alkalmazását írják elő, a tagállamok, a GLP alapelveire hivatkozva nem tilthatják, nem korlátozhatják és nem akadályozhatják vegyipari termékek forgalomba hozatalát, ha az érintett laboratóriumok által alkalmazott alapelvek megfelelnek az 1. cikkben említett alapelveknek.

(2) Amennyiben egy tagállam alapos bizonyítékok alapján megállapítja, hogy a GLP alapelveinek alkalmazása és azok vegyi

anyagokon végzett vizsgálatokra történő alkalmazásának ellenőrzése azt mutatja, hogy bár a vegyi anyag vizsgálata ezen irányelv követelményeinek megfelelően történt, az mégis veszélyt jelent az emberre és a környezetre, a tagállam átmenetileg megtilthatja, vagy különleges feltételekhez kötheti az említett anyagnak a területén történő forgalomba hozatalát. Erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, és indokolja döntését.

A Bizottság hat héten belül konzultál az érintett tagállamokkal, majd véleményt nyilvánít, és haladéktalanul meghozza a megfelelő intézkedéseket.

Amennyiben a Bizottság szükségesnek ítéli ezen irányelv technikai kiigazítását, a kiigazításokat a Bizottság vagy a Tanács a 4. cikkben említett eljárásnak megfelelően fogadja el. Ebben az esetben a védintézkedéseket elfogadó tagállam, az említett kiigazítások hatályba lépéséig fenntarthatja azokat.

6. cikk

A 87/18/EGK irányelv hatályát veszti a tagállamok II. melléklet B. részében megállapított irányelvek átültetésére meghatározott határidővel kapcsolatos kötelezettségeinek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozást ezen irányelvre történő hivatkozásnak kell tekinteni, és a III. melléklet megfelelési táblázatával összhangban kell olvasni.

7. cikk

Ezen irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

8. cikk

Ezen irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2004. január 11-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

P. COX

a Tanács részéről

az elnök

M. McDOWELL

I MELLÉKLET

A HELYES LABORATÓRIUMI GYAKORLAT (GLP) OECD ALAPELVEI

TARTALOM

I. SZAKASZ

BEVEZETÉS

Előszó

1. **Hatály**
2. **A fogalommeghatározások**
 - 2.1. Helyes laboratóriumi gyakorlat
 - 2.2. A vizsgáló intézmény szervezetére vonatkozó fogalmak
 - 2.3. A nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatra vonatkozó fogalmak
 - 2.4. A kísérleti anyagra vonatkozó fogalmak

II. SZAKASZ

A HELYES LABORATÓRIUMI GYAKORLAT ALAPELVEI

1. **A vizsgáló intézmény szervezete és személyzete**
 - 1.1. A vizsgáló intézmény vezetőségének felelőssége
 - 1.2. A vizsgálatvezető felelőssége
 - 1.3. A helyszíni vizsgálatvezető felelőssége
 - 1.4. A vizsgálatban résztvevők felelőssége
2. **Minőségbiztosítási program**
 - 2.1. Általános rész
 - 2.2. A minőségbiztosítási személyzet felelőssége
3. **Helyiségek**
 - 3.1. Általános rész
 - 3.2. A vizsgálati rendszer helyiségei
 - 3.3. A kísérleti és összehasonlító anyagok kezelésére szolgáló helyiségek
 - 3.4. Az archiválás céljára szolgáló helyiségek
 - 3.5. A hulladék eltávolítására szolgáló helyiségek
4. **Készülékek, anyagok és reagensek**
5. **Vizsgálati rendszerek**
 - 5.1. Fizikai/kémiai rendszerek
 - 5.2. Biológiai rendszerek
6. **Kísérleti és összehasonlító anyagok**
 - 6.1. Átvétel, kezelés, mintavétel és tárolás
 - 6.2. Jellemzés
7. **Szabványműveleti előírások**
8. **A vizsgálat elvégzése**
 - 8.1. Vizsgálati terv
 - 8.2. A vizsgálati terv tartalma
 - 8.3. A vizsgálat kivitelezése
9. **A vizsgálat eredményéről szóló jelentés**
 - 9.1. Általános rész
 - 9.2. A zárójelentés tartalma
10. **A jegyzőkönyvek és anyagok tárolása és megőrzése**

I. SZAKASZ

BEVEZETÉS

Előszó

A hatóságok és az ipari szervezetek nagy jelentőséget tulajdonítanak a kockázatfelmérések alapjául szolgáló nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági tanulmányok minőségének. Ennek következtében az OECD tagállamok megállapították az említett vizsgálatok végrehajtására vonatkozó kritériumokat.

Annak érdekében, hogy a végrehajtási módszerekben felmerülő különbségek ne akadályozzák a vegyi anyagok nemzetközi kereskedelmét, az OECD tagállamok folytatják a vizsgálati rendszerek és a helyes laboratóriumi gyakorlat nemzetközi harmonizációját. 1979-ben és 1980-ban a vegyi anyagok ellenőrzésére vonatkozó különleges program keretében létrehozott nemzetközi szakértői csoport, az irányítási módszerek, a tudományos gyakorlat és a különböző nemzeti és nemzetközi szervezetek tapasztalatai alapján kialakította a „helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) OECD alapelveit”. A GLP említett alapelveit az OECD Tanácsa 1981-ben fogadta el, a vegyi anyagok értékelési adatainak kölcsönös elfogadásáról szóló tanácsi határozat mellékleteként. [C(81)30(VÉGLEGES)].

1995-ben és 1996-ban új szakértői csoportot hoztak létre az alapelvek felülvizsgálata és aktualizálása céljából. Ez a dokumentum az említett csoport által elért konszenzus eredménye. A dokumentum az 1981-ben elfogadott eredeti alapelveket megszünteti és azok helyébe lép.

Az említett helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek célja, hogy előmozdítsa a vizsgálati adatok minőségének javítását. A hasonló minőségű vizsgálati adatok képezik az adatok országok közötti kölcsönös elfogadásának alapját. Ha az egyes országok megbízható módon támaszkodhatnak a többi országban mért vizsgálati adatokra, elkerülhető a kettős vizsgálat, és ezzel idő és erőforrás takarítható meg. Az említett alapelvek alkalmazásával elkerülhető a kereskedelem műszaki akadályainak kialakulása, valamint tovább javítja az emberi egészség és a környezet védelmét.

1. **Hatály**

A helyes laboratóriumi gyakorlat említett alapelveit alkalmazni kell a gyógyszerkészítményekben, peszticid szerekben, kozmetikai termékekben, állatgyógyászati készítményekben, valamint élelmiszer-adalékanyagokban, takarmány-adalékanyagokban és ipari vegyi anyagokban található kísérleti anyagok nem-klinikai biztonsági vizsgálata esetén. Az említett kísérleti anyagok gyakran szintetikus vegyi anyagok, de lehetnek természetes vagy biológiai eredetűek és – bizonyos körülmények között – élő organizmusok is. Az említett kísérleti anyagok vizsgálatának célja azok tulajdonságaira és/vagy az emberi egészség és/vagy a környezet szempontjából biztonságos voltukra vonatkozó adatok szerzése.

A helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek hatálya alá tartozó nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok kiterjednek a laboratóriumban, üvegházban végzett munkákra és a terepmunkára.

A nemzeti jogszabályokban előírt kifejezett kivételtől eltekintve, a helyes laboratóriumi gyakorlat említett alapelveit alkalmazni kell a gyógyszerkészítmények, peszticid szerek, élelmiszer- és takarmány-adalékanyagok, kozmetikai termékek, állatgyógyászati készítmények és hasonló termékek nyilvántartásba vétele vagy engedélyezése, valamint az ipari vegyi anyagok szabályozása céljából rendeletben előírt valamennyi nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálata esetén.

2. **Fogalommeghatározások**2.1. *Helyes laboratóriumi gyakorlat*

A helyes laboratóriumi gyakorlat (GPL) olyan minőségügyi rendszer, amely a nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok tervezésével, végrehajtásával, ellenőrzésével, nyilvántartásával, archiválásával és közzétételével kapcsolatos szervezéssel és körülményekkel foglalkozik.

2.2. *A vizsgáló intézmények szervezetére vonatkozó fogalmak*

1. *A vizsgáló intézmény* azon személyek, helyiségek és műveleti egység(ek), amelyek a nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok elvégzéséhez szükségesek. Többhelyszínű vizsgálatok esetén, amelyeket egynél több helyszínen végeznek, a vizsgáló intézmény magába foglalja azt a helyet, ahol a vizsgálatvezető található, valamint minden olyan egyedi vizsgálóhelyet, amely önmagában vagy együttesen vizsgáló intézménynek tekinthető.

2. A *egyedi vizsgálóhely* az a helyszín, vagy azon helyszínek, ahol a vizsgálat egy vagy több szakaszát végzik.
3. A *vizsgáló intézmény vezetősége* azon személy vagy személyek, akiknek hatáskörébe és hivatalos felelőssége alá tartozik a vizsgáló intézményeknek a helyes laboratóriumi gyakorlat említett alapelveinek megfelelően történő szervezése és működtetése.
4. A *egyedi vizsgálóhely vezetősége* (ha kijelölésére sor került) azon személy vagy személyek, akiknek felelőssége alá tartozik annak biztosítása, hogy a felelősségi körébe tartozó vizsgálati szakaszt vagy szakaszokat a helyes laboratóriumi gyakorlat említett alapelveinek megfelelően hajtsák végre.
5. Megbízó az a természetes vagy jogi személy, aki nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatra megbízást ad, támogat és/vagy előterjeszt.
6. A *vizsgálatvezető* az a személy, aki a nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálat elvégzéséért minden tekintetben egyszemélyben felelős.
7. A *helyszíni vizsgálatvezető* az a személy, aki többhelyszíni vizsgálat esetén a vizsgálatvezető nevében eljár és, aki a vizsgálat rábízott szakaszaiért meghatározott felelősséggel tartozik. A vizsgálatvezetőnek a vizsgálat elvégzésére vonatkozó általános felelőssége nem ruházható át a helyszíni vizsgálatvezető(k)re; ez a felelősség kiterjed a vizsgálati terv és módosításainak jóváhagyására, a zárójelentés jóváhagyására, valamint annak biztosítására, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlat minden vonatkozó alapelvét betartsák.
8. A *minőségbiztosítási program* az a személyzetet is magába foglaló meghatározott rendszer, amely független a vizsgálat elvégzésétől és úgy tervezték, hogy biztosítsa a vizsgáló intézmény vezetőségét a helyes laboratóriumi gyakorlat említett alapelveinek betartásáról.
9. A *szabványműveleti előírások* (SOP) azon vizsgálatok vagy tevékenységek elvégzésének módját leíró, dokumentummal alátámasztott előírások, amelyeket rendszerint nem részleteznek a vizsgálati tervek és vizsgálati iránymutatások.
10. A *főkönyv* azon adatok összessége, amelynek segítségével értékelhető az elvégzett munka és ellenőrizhető a vizsgáló intézménynél végzett vizsgálatok.

2.3. A nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatra vonatkozó fogalmak

1. A *nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálat*, a továbbiakban egyszerűen „vizsgálat”, az a kísérlet vagy kísérletsorozat, amely során valamely kísérleti anyagot laboratóriumi vagy természetes körülmények között tanulmányoznak abból a célból, hogy a megfelelő szabályozó hatóságok számára eljuttatandó adatokhoz jussanak az adott anyag tulajdonságai és/vagy biztonsága tekintetében.
2. A *rövid idejű vizsgálat* széles körben alkalmazott rutineljárásokkal végzett rövid ideig tartó vizsgálat.
3. A *vizsgálati terv* olyan dokumentum, amely meghatározza a vizsgálat célkitűzéseit és kivitelezésének menetét, valamennyi módosítással együtt.
4. A *vizsgálati terv módosítása* a vizsgálati terv tervezett változtatása a vizsgálat megkezdését követően.
5. A *vizsgálati tervtől való eltérés* a vizsgálati tervtől nem szándékos eltérés a vizsgálat megkezdését követően.
6. A *vizsgálati rendszer* a vizsgálat során alkalmazott valamennyi biológiai, kémiai vagy fizikai rendszer, illetve ezek kombinációja.
7. A *nyers adat* minden olyan eredeti vizsgáló intézménybeli nyilvántartás és dokumentáció, illetve azok hiteles másolata, amely a vizsgálat során végzett eredeti megfigyelések és tevékenységek eredménye. A nyers adatok tartalmazhatnak például fényképet, mikrofilmet vagy mikrolapot, számítógépes adathordozókat, diktafonra mondott észrevételeket, automata berendezésekről rögzített adatokat, vagy minden egyéb olyan adattárolót és adathordozót, amely a 10. szakaszban megállapított időn keresztül alkalmas adatok biztonságos tárolására.

8. A vizsgálati minta a vizsgálati rendszerből, kísérlet, elemzés vagy megőrzés céljából vett bármely anyag.
9. A kísérlet kezdetének ideje azon időpont, amikor az első, vizsgálattal kapcsolatos adatok beérkeznek.
10. A kísérlet befejezésének ideje a vizsgálattal kapcsolatos adatok begyűjtésének utolsó időpontja.
11. A vizsgálat kezdetének ideje azon időpont, amikor a vizsgálatvezető aláírja a vizsgálati tervet.
12. A vizsgálat befejezésének ideje azon időpont, amikor a vizsgálatvezető aláírja a zárójelentést.

2.4. A kísérleti anyagra vonatkozó fogalmak

1. A kísérleti anyag azon anyag, amely a tanulmány tárgyát képezi.
2. Az összehasonlító anyag („kontrollanyag”) a kísérleti anyaggal történő összehasonlítás alapjául szolgáló valamely anyag.
3. A gyártási tétel a kísérleti anyagnak vagy összehasonlító anyagnak azon meghatározott mennyisége vagy tétele, amelyet meghatározott gyártási ciklusban állítottak elő úgy, hogy várhatóan egynemű legyen és ilyennek tekinthető.
4. A hordozó valamely anyag, amely a kísérleti anyag vagy az összehasonlító anyag összekeverésére, elosztatására vagy oldhatóvá tételére szolgál, hogy így elősegítsék annak beadását vagy alkalmazását a vizsgálati rendszerben.

II. SZAKASZ

A HELYES LABORATÓRIUMI GYAKORLAT ALAPELVEI

1. A vizsgáló intézmény szervezete és személyzete

1.1. A vizsgáló intézmény vezetőségének felelőssége

1. A vizsgáló intézmény vezetőségének gondoskodik arról, hogy a vezetése alatt álló vizsgáló intézményben betartsák a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveit.
2. Minimális követelményként:
 - (a) biztosítania kell egy olyan nyilatkozat megtételét, amely meghatározza a vizsgáló intézménynél azt a személyt vagy azon személyek körét, akik a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek megfelelően betöltik a vezetőség feladatait,
 - (b) biztosítania kell, hogy elegendő számú szakképzett személyzet, megfelelő helyiségek, berendezések és anyagok álljanak rendelkezésre a vizsgálat időben és megfelelő módon való elvégzésére;
 - (c) biztosítania kell minden szakember és a technikai személyzet képzéséről, továbbképzéséről, gyakorlatáról és munkaköri leírásáról szóló nyilvántartás vezetését;
 - (d) biztosítania kell, hogy a személyzet pontosan megértse az általa elvégzendő feladatokat, valamint, hogy adott esetben a feladatok elvégzéséhez szükséges továbbképzésben részesüljön;
 - (e) biztosítania kell a megfelelő és műszakilag érvényes szabványműveleti előírások kialakítását és betartását, valamint minden eredeti és felülvizsgált szabványműveleti előírás jóváhagyását;
 - (f) biztosítania kell, hogy kijelölt személyzettel minőségbiztosítási program álljon rendelkezésre, valamint, hogy a minőségbiztosítási feladatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveivel összhangban teljesítsék;
 - (g) biztosítania kell, hogy a vezetőség minden vizsgálat megkezdése előtt, az egyes vizsgálatok élére, egy megfelelő képzéssel, továbbképzéssel és szakmai gyakorlattal rendelkező személyt jelöljön ki vizsgálatvezetőnek. A vizsgálatvezető helyettesítése a meghatározott eljárásoknak megfelelően történik, és azt dokumentálni kell;
 - (h) többhelyszíni vizsgálat esetén, adott esetben biztosítania kell, hogy a rábízott vizsgálati szakasz(ok) felügyeletére megfelelő képzéssel, továbbképzéssel és szakmai gyakorlattal rendelkező helyszíni vizsgálatvezetőt jelöljenek ki. A helyszíni vizsgálatvezető helyettesítése a meghatározott eljárásoknak megfelelően történik, és azt dokumentálni kell;

- (i) biztosítani kell, hogy a vizsgálatvezető a tények teljes ismeretében hagyja jóvá a vizsgálati tervet;
 - (j) biztosítani kell, hogy a vizsgálatvezető által jóváhagyott vizsgálati terv a minőségbiztosítási személyzet rendelkezésére álljon;
 - (k) gondoskodnia kell valamennyi szabványműveleti előírás nyilvántartásának vezetéséről;
 - (l) gondoskodnia kell az archiválásért felelős személy kijelöléséről;
 - (m) gondoskodnia kell főkönyv vezetéséről;
 - (n) gondoskodnia kell arról, hogy a vizsgáló intézmény felszerelése megfeleljen a vizsgálat elvégzéséhez szükséges követelményeknek;
 - (o) többhelyszíni vizsgálat esetén gondoskodnia kell a vizsgálatvezető, a helyszíni vizsgálatvezető(k), a minőségbiztosítási program(ok) és a vizsgálati személyzete közötti közvetlen információs rendszer meglétéről;
 - (p) biztosítani kell a kísérleti és összehasonlító anyagok megfelelő jellemzését;
 - (q) előírásokat kell hoznia annak biztosítására, hogy a számítógépes rendszerek megfeleljenek rendeltetési céljuknak, és, hogy ellenőrzésük, működésük és karbantartásuk a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek megfelelően történjen.
3. Amennyiben az egyes vizsgálati szakaszokat egy vizsgálati helyszínen végzik, a helyszíni vizsgálatvezető (ha kijelölésre sor került) felelőssége a fent meghatározottakkal egyezik, a következő kivételekkel: 1.1.2(g), (i), (j) és (o) pont.

1.2. A vizsgálatvezető felelőssége

1. A vizsgálatvezető egyszemélyben felelős a vizsgálat ellenőrzéséért, a vizsgálat elvégzéséért és az arról készült zárójelentésért.
2. Az említett felelősségi kör magába foglalja, de nem korlátozódik a következő feladatok ellátására. A vizsgálatvezető:
 - (a) fogadja el a vizsgálati tervet és a vizsgálati terv minden módosítását dátummal és aláírásával látva el azt;
 - (b) gondoskodik róla, hogy a minőségbiztosítási személyzet időben megkapja a vizsgálati tervnek és minden módosításának egy-egy példányát, valamint a vizsgálat elvégzéséhez szükséges megfelelő kapcsolatot tart a minőségbiztosítási személyzettel;
 - (c) biztosítja, hogy a vizsgálati tervek és annak módosításai, valamint a szabványműveleti előírás a vizsgálati személyzet rendelkezésére álljanak;
 - (d) gondoskodik arról, hogy többhelyszíni vizsgálat esetében a vizsgálati tervben és a zárójelentésben meghatározásra kerüljön a vizsgálatban részt vevő minden helyszíni vizsgálatvezető, minden vizsgáló intézmény és egyedi vizsgálóhely feladata és szerepe.
 - (e) biztosítja, hogy a vizsgálati tervben meghatározott előírásokat betartják, valamint értékeli és dokumentálja a vizsgálati tervtől a tanulmány minősége és integritása szempontjából történő eltérések hatását és, szükség esetén megfelelő helyreállító intézkedéseket alkalmaz; megállapítja a szabványműveleti előírásoktól való eltéréseket a vizsgálat során;
 - (f) biztosítja, hogy minden keletkezett nyers adat teljes mértékben dokumentálva legyen és azokról feljegyzés készüljön;
 - (g) biztosítja, hogy a vizsgálat során alkalmazott számítógépes rendszerek érvényesítése megtörténjen;
 - (h) a zárójelentés aláírásával és dátumozásával felelősséget vállal az adatok érvényességéért és bemutatja, hogy a vizsgálat mennyiben felel meg a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek;
 - (i) a vizsgálat befejeztével (megszüntetését is ideértve) gondoskodik a vizsgálati terv, a zárójelentés, a nyers adatok és a kísérőanyagok archiválásáról.

1.3. A helyszíni vizsgálatvezető felelőssége

A helyszíni vizsgálatvezető biztosítja, hogy a rábízott vizsgálati szakaszokat a helyes laboratóriumi gyakorlat vonatkozó alapelveinek megfelelően végzik.

1.4. A vizsgálati személyzet felelőssége

1. A vizsgálat elvégzésébe bevont teljes személyzetnek megfelelően kell ismernie a helyes laboratóriumi gyakorlatnak azokat a részeit, amelyek a vizsgálat során általuk végzett tevékenységekre vonatkoznak.
2. A vizsgálatban részt vevő személyzet hozzáfér a vizsgálati tervhez és a vizsgálat során végzett tevékenységekre vonatkozó megfelelő szabványműveleti előírásokhoz. Felelősségük alá tartozik az említett dokumentumokban meghatározott utasítások betartása. Az említett utasításoktól való bármilyen eltérést dokumentálni kell, és arról közvetlenül tájékoztatni kell a vizsgálatvezetőt és/vagy, adott esetben a helyszíni vizsgálatvezető(ke)t.
3. A vizsgálatban részt vevő teljes személyzet felelős a nyers adatok haladéktalan, pontos és a helyes laboratóriumi gyakorlat említett alapelveinek megfelelő nyilvántartásba vételéért, valamint az adatok minőségéért.
4. A vizsgálatban részt vevő személyzetnek be kell tartania az egészségügyi óvintézkedéseket, a saját magukra nézve felmerülő kockázatok minimálisra csökkentése és a tanulmány integritásának biztosítása érdekében. Bármely vonatkozó, ismert egészségügyi vagy gyógyászati körülményről, amelyek hatással lehetnek a vizsgálatra, tájékoztatniuk kell a megfelelő személyt, hogy azokat kizárhassák a műveletekből.

2. Minőségbiztosítási program

2.1. Általános rész

1. A vizsgáló intézménynek dokumentált minőségbiztosítási programmal kell rendelkeznie annak biztosítására, hogy az elvégzett vizsgálatok megfelelnek a helyes laboratóriumi gyakorlat említett alapelveinek.
2. A minőségbiztosítási programot a vezetőség által kijelölt és azoknak közvetlen felelősséggel tartozó személy vagy személyek végzik, akik megfelelő ismeretekkel rendelkeznek a vizsgálati eljárások tekintetében.
3. E személy(ek) nem vesz(nek) részt a minőségbiztosítás alá tartozó vizsgálat elvégzésében.

2.2. A minőségbiztosítási személyzet felelőssége

A minőségbiztosítási személyzet felelősségébe tartozik, de nem korlátozódik a következő feladatokra. A minőségbiztosítási személyzet:

- (a) másodpéldányt vezet valamennyi jóváhagyott vizsgálati tervről és a vizsgáló intézménynél alkalmazott szabványműveleti előírásokról, valamint hozzáfér a főkönyv naprakész példányához;
- (b) ellenőrzi, hogy a vizsgálati terv tartalmazza a helyes laboratóriumi gyakorlat említett alapelveinek betartásához szükséges információkat. Az ellenőrzést dokumentumokkal kell alátámasztani;
- (c) ellenőrzéseket tart annak meghatározása érdekében, hogy valamennyi vizsgálatot a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek megfelelően végzik-e. Az ellenőrzések során azt is meg kell határozni, hogy a vizsgálati terveket és a szabványműveleti előírásokat a vizsgálatban részt vevő személyzet rendelkezésére bocsátják és azokat betartják.

Az ellenőrzéseknek, a minőségbiztosítási program szabványműveleti előírásaiban előírtak szerint három típusa különböztethető meg:

- egy adott vizsgálaton végzett ellenőrzés,
- a vizsgáló intézmény ellenőrzése,
- a munkafolyamatok ellenőrzése.

Az említett ellenőrzésekről feljegyzéseket kell készíteni és azokat meg kell őrizni;

- (d) ellenőrzi a zárójelentéseket annak igazolására, hogy a módszerek, eljárások és észrevételek leírása pontos és teljes, valamint, hogy a jelentésben közölt eredmények pontosan és teljesen tükrözik a vizsgálatok nyers adatait;

- (e) minden ellenőrzés eredményéről azonnali írásbeli feljegyzést készít a vezetőség, a vizsgálatvezető, valamint a helyszíni vizsgálatvezető(k) és, adott esetben az illetékes vezetőség részére;
- (f) a zárójelentés részeként nyilatkozatot készít és ír alá, amelyben meghatározza az ellenőrzések típusát és időpontját, beleértve az ellenőrzött vizsgálati szakaszokat is, valamint a vezetőség, a vizsgálatvezető, illetve, adott esetben a helyszíni vizsgálatvezető(k) részére az ellenőrzés eredményéről készített feljegyzések időpontját. A nyilatkozat annak igazolására is szolgál, hogy a zárójelentés a nyers adatokat tükrözi.

3. Helyiségek

3.1. Általános rész

1. A vizsgálati helyiségeknek a vizsgálat által megkövetelt méretűnek, szerkezetűnek és elhelyezkedésűnek kell lennie, amely minimálisra csökkenti azon zavaró tényezőket, amelyek a vizsgálat érvényességét befolyásolhatják.
2. A vizsgálati helyiségek tervezése során biztosítani kell a különböző tevékenységek megfelelő mértékű elkülönítését az egyes vizsgálatok megfelelő elvégzésének biztosítása érdekében.

3.2. A vizsgálati rendszer helyiségei

1. A vizsgáló intézménynek elegendő számú helyiséggel vagy területtel kell rendelkeznie a vizsgálati rendszerek és az egyes projektek elszigetelésének biztosítása érdekében, beleértve azokat az anyagokat vagy organizmusokat, amelyek biológiai veszélyessége ismert vagy feltételezhető.
2. A betegségek kimutatására, kezelésére és ellenőrzésére alkalmas helyiségeket vagy területeket kell kialakítani annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálati rendszerek ne károsodjanak elfogadhatatlan mértékben.
3. A készletek és berendezések tárolására szükséges megfelelő raktárhelyiségeket vagy -területeket kell kialakítani. A raktárhelyiségeket vagy -területeket el kell különíteni a vizsgálati rendszerek elhelyezésére szolgáló helyiségektől vagy területektől, és azokban megfelelő védelmet kell biztosítani a fertőződéssel, szennyeződéssel és/vagy megromlással szemben.

3.3. A kísérleti és összehasonlító anyagok kezelésére szolgáló helyiségek

1. A szennyeződés és összekeveredés megelőzése érdekében külön helyiségeket vagy területeket kell kialakítani a kísérleti és összehasonlító anyagok fogadására és tárolására, valamint a kísérleti anyagok hordozóval történő összekeverésére.
2. A kísérleti anyagok tárolóhelyiségeit vagy -területeit el kell különíteni a vizsgálati rendszereknek helyet adó helyiségektől vagy területektől. Alkalmasnak kell lenniük az anyagok azonosságának, koncentrációjának, tisztaságának és stabilitásának megőrzésére, valamint a veszélyes anyagok biztonságos tárolására.

3.4. Az archiválás céljára szolgáló helyiségek

Az archiválás céljára szolgáló helyiségeknek biztosítaniuk kell a vizsgálati tervek, a nyers adatok, a zárójelentések, a kísérleti anyagok mintáinak és a minták biztonságos tárolását és visszakeresését. Az archívum tervezése során és az archiválási körülmények tekintetében biztosítani kell a tárolt anyagok idő előtti károsodásától való védelmet.

3.5. A hulladék eltávolítására szolgáló helyiségek

A hulladékok kezelését és eltávolítását úgy kell megoldani, hogy az ne veszélyeztesse a vizsgálatok integritását. Ez magában foglalja a megfelelő gyűjtő, tároló és eltávolító helyiségek kialakítását, valamint a szennyezettségtől való mentesítéssel és a szállítással kapcsolatos eljárásokat.

4. Készülékek, anyagok és reagensek

1. Az adatok létrehozására, tárolására és visszakeresésére, valamint a tanulmányra vonatkozó környezetvédelmi tényezők ellenőrzésére használt készülékeket, beleértve a validált számítógépes rendszereket is, megfelelően kell elhelyezni, megfelelő konstrukcióval és elegendő kapacitással kell rendelkezniük.

2. A vizsgálat során használt készülékeket a szabványműveleti előírásoknak megfelelően bizonyos időközönként meg kell vizsgálni, meg kell tisztítani, karban kell tartani és kalibrálni kell. Ezekről feljegyzéseket kell készíteni és azokat megőrizni. A kalibrálásnak, adott esetben a nemzeti és nemzetközi mérési szabványok szerint ellenőrizhetőnek kell lenniük.
3. A vizsgálat során használt készülékek és anyagok nem okozhatnak káros interferenciát a vizsgálati rendszerekben.
4. A vegyi anyagokat, reagenseket és oldatokat címkézni kell oly módon, hogy azokon azonosságuk (ha szükséges, a koncentráció feltüntetésével), a lejárati napja és a különleges tárolási utasítások fel legyenek tüntetve. Az eredetre, a készítés időpontjára és a stabilitásra vonatkozó adatoknak rendelkezésre kell állniuk. A lejárati napja a dokumentált értékelés vagy analízis alapján meghosszabbítható.

5. Vizsgálati rendszerek

5.1. Fizikai/kémiai rendszerek

1. A fizikai/kémiai adatok nyelésére alkalmazott készülékeket megfelelően kell elhelyezni, valamint azoknak megfelelő konstrukcióval és elegendő kapacitással kell rendelkezniük.
2. Biztosítani kell a fizikai/kémiai vizsgálati rendszerek integritását.

5.2. Biológiai rendszerek

1. A biológiai vizsgálati rendszerek tárolására, elhelyezésére, kezelésére és gondozására megfelelő körülményeket kell teremteni és fenntartani az adatok minőségének biztosítása érdekében.
2. Az újonnan beérkező állati és növényi vizsgálati rendszereket el kell különíteni, amíg egészségi állapotukat megfelelően fel nem mérték. Ha bármilyen szokatlan pusztulás vagy megbetegedés történik, az adott tétel nem használható fel a vizsgálat során és, adott esetben humánus módszerekkel meg kell semmisíteni. Biztosítani kell, hogy a vizsgálatban foglalt kísérlet kezdeti időpontjában a vizsgálati rendszerek mentesek legyenek minden olyan betegségtől és körülménytől, amely a vizsgálat célját vagy elvégzését befolyásolhatja. A vizsgálat során megbetegedett vagy sérült vizsgálati rendszereket el kell különíteni, és adott esetben kezelni kell a vizsgálat integritásának fenntartása érdekében. A vizsgálat előtt vagy alatt előforduló betegségek kimutatásáról és kezeléséről feljegyzést kell készíteni.
3. A vizsgálati rendszerek eredetéről, beérkezésük időpontjáról és beérkezésük körülményeiről feljegyzést kell készíteni.
4. A biológiai vizsgálati rendszereket a kísérleti vagy összehasonlító anyag első beadása/alkalmazása előtt megfelelő időtartamig szoktatni kell a vizsgálati környezethez.
5. A vizsgálati rendszerek megfelelő azonosításához szükséges valamennyi adatot fel kell tüntetni az alkalmazásukra, illetve tárolásukra szolgáló helyiségben vagy tartályon. Azokat az egyedi vizsgálati rendszereket, amelyeket a vizsgálat végzése során el kell távolítani az alkalmazásukra, illetve tárolásukra szolgáló helyiségből vagy tartályból, amikor csak lehetséges, a megfelelő azonosító jellel kell ellátni.
6. A használat során a vizsgálati rendszerek alkalmazására, illetve tárolására szolgáló helyiséget vagy tartályt megfelelő időközönként tisztítani és fertőtleníteni kell. A vizsgálati rendszerekkel kapcsolatba kerülő anyagok esetében biztosítani kell, hogy azok mentesek legyenek a szennyeződések azon mértékétől, amely interferenciát okozhat a vizsgálat során. Az állatok almat a megfelelő állattenyésztési gyakorlat által előírtak szerint kell cserélni. A rovarirtó szerek használatát dokumentálni kell.
7. A helyszíni vizsgálatok során használt vizsgálati rendszereket úgy kell elhelyezni, hogy a permetlé szóródása és peszticid szerek korábbi használata a vizsgálatban ne okozhasson interferenciát.

6. Kísérleti és összehasonlító anyagok

6.1. Átvétel, kezelés, mintavétel és tárolás

1. A kísérleti és összehasonlító anyagok jellemzőiről, átvételük időpontjáról, a lejárati időpontjáról, az átvett és a vizsgálatok során felhasznált mennyiségekről nyilvántartást kell vezetni.

2. A kezelési, mintavételi és tárolási eljárásokat azonosítani kell, hogy a homogenitás és stabilitás a lehető legnagyobb mértékben biztosított, valamint, hogy a szennyeződés vagy összekeveredés kizárható legyen.
3. A tárolótartály(ok)on fel kell tüntetni az azonosításra vonatkozó adatokat, a lejárati időpontját és a különleges tárolási utasításokat.

6.2. Jellemzés

1. Minden kísérleti és összehasonlító anyagot megfelelően azonosítani kell (pl. kódszám Chemical Abstract Service nyilvántartási szám (a CAS-szám), elnevezés, biológiai paraméterek).
2. Minden vizsgálat során ismerni kell az egyes kísérleti és összehasonlító anyagok azonosságát, beleértve a tételszámot is, tisztaságukat, összetételüket, koncentrációjukat és más jellemzőiket annak érdekében, hogy pontosan meg lehessen határozni minden gyártási tételt.
3. Azokban az esetekben, amikor a kísérleti anyagot a megbízó bocsátja rendelkezésre, a megbízó és a vizsgáló intézmény közötti együttműködésben olyan eljárást kell kialakítani, amely biztosítja a vizsgálat tárgyát képező kísérleti anyag azonosságának ellenőrizhetőségét.
4. Minden vizsgálat esetében ismerni kell a kísérleti és összehasonlító anyagok tárolási és vizsgálati körülmények közötti stabilitását.
5. Ha a kísérleti anyagot hordozóba adják be, vagy abban alkalmazzák, az adott kísérleti anyag homogenitását, koncentrációját és stabilitását az adott hordozóban kell meghatározni. A helyszíni vizsgálatok során használt kísérleti anyagok esetében (pl. tartályban lévő keverékek) az említett jellemzők külön laboratóriumi kísérletek során határozhatók meg.
6. Az egyes kísérleti anyag-tételekből analitikai célból vételezett mintát valamennyi vizsgálatához meg kell őrizni, kivéve a rövid idejű vizsgálatokat.

7. Szabványműveleti előírások

1. A vizsgáló intézménynek írásban rögzített, a vizsgáló intézmény vezetősége által jóváhagyott szabványműveleti előírásokkal kell rendelkeznie, amelyek célja az adott vizsgáló intézménynél nyert adatok minőségének és integritásának biztosítása. A szabványműveleti előírások felülvizsgálatát a vizsgáló intézmény vezetősége hagyja jóvá.
2. A vizsgáló intézmény minden különálló egységének vagy területének rendelkeznie kell az adott helyen végzett tevékenységekre vonatkozó, azonnal hozzáférhető, aktuális szabványműveleti előírásokkal. Közzétett kiadványok, analitikai módszerek, cikkek és kézikönyvek kiegészítésként felhasználhatók a szabványműveleti előírásokhoz.
3. A vizsgálatra vonatkozó szabványműveleti előírásoktól való eltéréseket a vizsgálatvezető, illetve, adott esetben a helyszíni vizsgálatvezető(k) dokumentálják és hagyják jóvá.
4. A vizsgáló intézménynek rendelkeznie kell legalább, de nem kizárólagosan a következő tevékenységcsoportokra vonatkozó szabványműveleti előírásokkal. Az egyes címsorok alatt megadott felsorolások példának tekintendők.
 1. *Kísérleti és összehasonlító anyagok*
Átvétel, azonosítás, címkézés, kezelés, mintavétel és tárolás.
 2. *Készülékek, anyagok és reagensek*
 - (a) *Készülékek:*
használat, karbantartás, tisztítás és kalibrálás.
 - (b) *Számítógépes rendszerek:*
validálás, működtetés, karbantartás, biztonság, változások ellenőrizhetősége és biztonsági másolat.
 - (c) *Anyagok, reagensek és oldatok:*
elkészítés és címkézés.
 3. *Nyilvántartás, jelentés, tárolás és visszakeresés*
A vizsgálatok kódolása, adatgyűjtés, jelentéskészítés, tárgymutató rendszerek, adatkezelés, beleértve a számítógépes rendszerek alkalmazását is.

4. Vizsgálati rendszer (adott esetben)

- (a) A helyiség előkészítése és a helyiség környezeti feltételei a vizsgálati rendszer számára.
- (b) A vizsgálati rendszer átvételére, átszállítására, megfelelő elhelyezésére, jellemzésére, azonosítására és gondozására vonatkozó eljárások.
- (c) A vizsgálati rendszer előkészítése, megfigyelése és vizsgálata a vizsgálat előtt, alatt és befejezésekor.
- (d) A vizsgálati rendszerből a vizsgálat során haldokló vagy elpusztult egyedek kezelése.
- (e) A vizsgálati minták begyűjtése, azonosítása és kezelése, beleértve a boncolást és kórszövettant is.
- (f) A vizsgálati rendszerek vizsgálati területre történő kihelyezése és elhelyezése.

5. Minőségbiztosítási eljárások

A minőségbiztosítási személyzet közreműködése a tervezés, ütemezés, kivitelezés, dokumentálás és jelentéskészítés ellenőrzése során.

8. A vizsgálat lefolytatása

8.1. Vizsgálati terv

- 1. A vizsgálat megkezdése előtt minden vizsgálatához írásbeli tervet kell készíteni. A vizsgálati tervet a vizsgálatvezető hagyja jóvá, ellátva azt dátummal és aláírásával, és a minőségbiztosítási személyzet ellenőrzi a GLP betartása szempontjából a II.2.2.b. pontban meghatározottak szerint. A vizsgálati tervet adott esetben a vizsgáló intézmény vezetőségének és a megbízónak is jóvá kell hagynia, annak az országnak a nemzeti rendelkezései és jogszabályai alapján, ahol a vizsgálatot végzik.
- 2. (a) A vizsgálati terv módosításait a vizsgálatvezetőnek indokolnia kell, dátummal és aláírásával jóvá kell hagynia, és a vizsgálati tervvel együtt kell megőrizni.
- (b) A vizsgálati tervtől való eltéréseket a vizsgálatvezetőnek és/vagy a helyszíni vizsgálatvezető(k)nek le kell írniuk, meg kell magyarázniuk, meg kell erősíteniük és az aktuális dátummal el kell látniuk, és a vizsgálat nyers adataival együtt kell megőrizniük.
- 3. Rövid idejű vizsgálatok esetén az általános vizsgálati tervhez csatolni lehet egy egyedi vizsgálati kiegészítést.

8.2. A vizsgálati terv tartalma

A vizsgálati tervnek legalább, de nem kizárólagosan a következő adatokat kell tartalmaznia:

- 1. A vizsgálat, a kísérleti anyag és az összehasonlító anyag azonosítása:
 - (a) Leíró cím;
 - (b) A vizsgálat jellegét és célját tartalmazó nyilatkozat;
 - (c) A kísérleti anyag meghatározása kódszám vagy név alapján (IUPAC; CAS-szám, biológiai paraméterek stb.);
 - (d) A felhasználandó összehasonlító anyag.
- 2. A megbízóra és a vizsgáló intézményre vonatkozó adatok:
 - (a) A megbízó neve és címe;
 - (b) Minden érintett vizsgáló intézmény és egyedi vizsgálóhely neve és címe;
 - (c) A vizsgálatvezető neve és címe;
 - (d) A helyszíni vizsgálatvezető(k) neve és címe, valamint a vizsgálatvezető által a helyszíni vizsgálatvezetőre bízott, utóbbi felelőssége alá tartozó vizsgálati szakasza(ok).

3. Időpontok:

- (a) A vizsgálati tervnek a vizsgálatvezető aláírásával történő jóváhagyásának időpontja. A vizsgálati tervnek a vizsgáló intézmény vezetősége és adott esetben a megbízó aláírásával történő jóváhagyásának időpontja, annak az országnak a nemzeti rendelkezései és jogszabályai alapján, ahol a vizsgálatot végzik;
- (b) A kísérlet javasolt kezdési és befejezési időpontja.

4. Vizsgálati módszerek:

Hivatkozás az OECD vizsgálati iránymutatásaira, illetve más alkalmazott vizsgálati iránymutatásra vagy módszerre.

5. Egyéb kérdések (ahol alkalmazhatók):

- (a) A vizsgálati rendszer kiválasztásának indokolása;
- (b) A vizsgálati rendszer jellemzése, pl. a faj, törzs, altörzs, ellátási forrás, szám, testtömeg-terjedelem, nem, kor és egyéb vonatkozó információ;
- (c) az adagolás módja és a módszer kiválasztásának indoklása;
- (d) Az adagolás/alkalmazás során használt dózisszint és/vagy koncentráció, azok gyakorisága és időtartama;
- (e) A kísérlet felépítésére vonatkozó részletes adatok, beleértve a vizsgálat során alkalmazott eljárások kronológiai leírását, valamennyi módszert, anyagot és körülményt, az elvégzendő elemzések, mérések, megfigyelések és ellenőrzések típusát és gyakoriságát, valamint az (esetlegesen) alkalmazandó statisztikai módszereket.

6. Nyilvántartások:

A megőrzésre kerülő feljegyzések listája.

8.3. A vizsgálat kivitelezése

- 1. Minden vizsgálatot egyedileg kell azonosítani. Az adott vizsgálatra vonatkozó minden anyagon jelölni kell az azonosítást. A vizsgálatból származó mintákat az eredetiségük igazolására azonosítani kell. Az azonosítás, a minta és a vizsgálat szerint ellenőrizhető legyen.
- 2. A vizsgálatot a vizsgálati tervnek megfelelően kell végrehajtani.
- 3. A vizsgálat során nyert minden adatot közvetlenül, azonnal, pontosan és olvashatóan fel kell jegyeznie az adatok bejegyzésével megbízott személynek. A bejegyzéseket alá kell írni, vagy kézjeggyel és dátummal kell ellátni.
- 4. Amennyiben a nyers adatokban bármilyen változtatást eszközölnék, az előző bejegyzést nem szabad kitörölni, a változtatás okát indokolni kell és a változtatást végző személynek azokat dátummal és aláírásával vagy kézjeggyel kell ellátnia.
- 5. Ha az adatok közvetlenül számítógépes betáplálással kerülnek a rendszerbe, azokat, az adatok közvetlen bevitelért felelős egy vagy több személynek a bevitel időpontjában azonosítani kell. A számítógépes rendszert úgy kell kialakítani, hogy jelezze az adatokban eszközölt összes változtatást anélkül, hogy az eredeti adatokat kitörölné, így biztosítva a teljes eseménynapló megőrzését. Lehetővé kell tenni, hogy az adatokban eszközölt minden változtatás alapján azonosítható legyen a változtatásokat eszközölt személy, például időponttal és dátummal ellátott (elektronikus) aláírás útján. A változtatásokat meg kell indokolni.

9. A vizsgálat eredményéről szóló jelentés

9.1. Általános rész

- 1. Minden egyes vizsgálatról zárójelentést kell készíteni. Rövid idejű vizsgálatok esetén a szabványos zárójelentéshez a vizsgálatra vonatkozó egyedi kiegészítést lehet csatolni.
- 2. A helyszíni vizsgálatvezetők és a vizsgálatba bevont tudományos szakemberek által készített jelentéseket alá kell írniuk és dátummal kell ellátniuk.

3. A zárójelentés aláírásával és dátumozásával a vizsgálatvezető elfogadja az adatok érvényességéért való felelősségét. Fel kell tüntetni, hogy a jelentés milyen mértékben felel meg a helyes laboratóriumi gyakorlat említett alapelveinek.
4. A zárójelentés javításait és kiegészítéseit módosítás formájában kell a jelentéshez csatolni. A módosításokban világosan meg kell határozni a javítások vagy kiegészítések okát és a vizsgálatvezető aláírásával és dátummal kell ellátni.
5. A zárójelentésnek a nemzeti nyilvántartó vagy szabályozó hatóság beadványokhoz kapcsolódó előírásainak betartása érdekében történő átalakítása nem tekintendő a zárójelentés korrekciójának, kiegészítésének vagy módosításának.

9.2. A zárójelentés tartalma

A zárójelentésnek legalább, de nem kizárólagosan a következő adatokat kell tartalmaznia:

1. A vizsgálat, a kísérleti anyag és az összehasonlító anyag azonosítása:
 - (a) Leíró cím;
 - (b) A kísérleti anyag azonosítása kódszám vagy név alapján (IUPAC; CAS-szám, biológiai paraméterek stb.);
 - (c) Az összehasonlító anyag meghatározása név szerint;
 - (d) A kísérleti anyag jellemzése, beleértve a tisztaságot, stabilitását és homogenitást.
2. A megbízóra és a vizsgáló intézményre vonatkozó adatok:
 - (a) A megbízó neve és címe;
 - (b) A vizsgáló intézmény és a bevont egyedi vizsgálóhelyek neve és címe;
 - (c) A vizsgálatvezető neve és címe;
 - (d) Adott esetben a helyszíni vizsgálatvezető(k) neve és címe, valamint rájuk bízott vizsgálati szakasz(ok);
 - (e) A zárójelentéshez saját jelentéssel hozzájáruló tudományos szakemberek neve és címe.
3. Dátumok:

A kísérletek megkezdésére és befejezésére vonatkozó időpontok.
4. Nyilatkozat:

Minőségbiztosítási programnyilatkozat, amelyben felsorolásra kerül az elvégzett ellenőrzések típusa és azok időpontja, beleértve az ellenőrzött vizsgálati szakasz(oka)t, valamint, az ellenőrzések eredményéről a vezetőség, a vizsgálatvezető, illetve adott esetben a helyszíni vizsgálatvezető(k) számára készített jelentéstétel időpontjait. A nyilatkozat annak igazolására is szolgál, hogy a zárójelentés a nyers adatokat tükrözi.
5. Az anyagok és vizsgálati módszerek leírása:
 - (a) Az alkalmazott módszerek és anyagok leírása;
 - (b) Hivatkozás az OECD vizsgálati iránymutatásaira, illetve egyéb vizsgálati iránymutatásra vagy módszerre.
6. Eredmények:
 - (a) Az eredmények összefoglalása;
 - (b) A vizsgálati tervben előírt valamennyi információ és adat;
 - (c) Az eredmények bemutatása, beleértve a statisztikai jelentőségű számításokat és meghatározásokat;
 - (d) Az eredmények értékelése és megtagyargalása, valamint, adott esetben a következtetések levonása.
7. Tárolás:

Az(ok) a hely(ek), ahol a vizsgálati tervet, a kísérleti és összehasonlító anyagok mintáit, a vizsgálati mintákat, a nyers adatokat és a zárójelentést tárolják.

10. A jegyzőkönyvek és anyagok tárolása és megőrzése

10.1. A következőket, a megfelelő hatóságok által előírt ideig az archívumban kell megőrizni:

- (a) Az egyes vizsgálatokról készült vizsgálati terv, a kísérleti és összehasonlító anyagok mintái, a vizsgálati minták, a nyers adatok és a zárójelentés;
- (b) A minőségbiztosítási program keretében végzett valamennyi ellenőrzésről készült jegyzőkönyv, valamint a főkönyvek;
- (c) A személyzet végzettségéről, képzéséről, gyakorlatáról és munkaköri leírásáról készült nyilvántartások;
- (d) A készülékek karbantartásáról és kalibrálásáról készült nyilvántartások és jelentések;
- (e) A számítógépes rendszerekre vonatkozó validálási dokumentációja;
- (f) Valamennyi szabványműveleti előírásról készül archivált adatállomány;
- (g) Környezetellenőrzési nyilvántartások.

A megőrzés időtartamára vonatkozó előírás hiányában, minden vizsgálati anyag végleges eltávolítását dokumentálni kell. Ha a kísérleti és összehasonlító anyagok, illetve a vizsgálati minták a megőrzés előírt időtartamának lejártá előtt, bármilyen okból eltávolításra kerülnek, azt indokolni és dokumentálni kell. A kísérleti és összehasonlító anyagok, illetve a vizsgálati mintákat csak addig kell megőrizni, amíg a készítmény minősége lehetővé teszi az értékelések elvégzését.

10.2. Az archívumban őrzött anyagokhoz indexet kell készíteni a megfelelő tárolás és visszakeresés érdekében.

10.3. Az archívumhoz csak a vezetőség által meghatalmazott személyzet férhet hozzá. Az archívumba betett és onnan kivett anyagok mozgásáról megfelelő nyilvántartást kell vezetni.

10.4. Ha a vizsgáló intézmény vagy egy archívum beszünteti tevékenységét, az archívum a vizsgálat(ok) egy vagy több megbízójának archívumába kerül át.

II. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A HATÁLYON KÍVÜL HELYEZETT IRÁNYELV ÉS ANNAK MÓDOSÍTÁSAI

(9. cikk)

87/18/EGK tanácsi irányelv

HL L 15., 1987.1.17., 29. o.

1999/11/EK bizottsági irányelv

HL L 77., 1999.3.23., 8. o.

B. RÉSZ

A NEMZETI JOGBA TÖRTÉNŐ ÁTÜLTETÉS HATÁRIDEJE

(9. cikk.)

Irányelv	Átültetés határideje
87/18/EGK	1988. június 30.
1999/11/EK	1999. szeptember 30

III. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

87/18/EGK irányelv	Ezen irányelv
1-5.	1-5. cikk
6. cikk	–
–	6. cikk
–	7. cikk
7 cikk	8. cikk
melléklet	I mellékletl.
–	II. melléklet
–	III. melléklet