

32004L0009

L 50/28

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

20.2.2004.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2004/9/EK
(2004. gada 11. februāris)
par labas laboratorijas prakses (LLP) pārbaudi un apstiprināšanu
(Kodificētā redakcija)
(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

rīkojoties saskaņā ar Līguma 251. pantā izklāstīto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Padomes 1988. gada 7. jūnija Direktīvā 88/320/EEK par labas laboratoriju prakses (LLP) pārbaudi un apstiprināšanu ⁽³⁾ ir vairākkārt izdarīti nozīmīgi grozījumi. Skaidrības un lietderības labad minētā direktīva jākodificē.
- (2) Piemērojot standartizētus organizatoriskos procesus un nosacījumus, ar kuriem plāno, veic, reģistrē un paziņo laboratoriskos pētījumus, kuros veic ķīmisku vielu pārbaudi, kas nav klīniska pārbaude, lai aizsargātu cilvēku, dzīvniekus un vidi, turpmāk saukta "laba laboratoriju prakse" (LLP), dalībvalstis var būt drošas attiecībā uz pārbaudē iegūto datu kvalitāti.
- (3) 1981. gada 12. maija lēmuma 2. pielikumā par datu savstarpējo atzīšanu ķīmisku vielu novērtēšanā Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) padome ir pieņēmusi labas laboratoriju prakses principus, kas ir atzīti Kopienā un uzskatīti Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Direktīvā 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu labas laboratoriju prakses principu piemērošanā un par šo principu piemērošanu ķīmisko vielu pārbaudēm ⁽⁴⁾.

(4) Veicot ķīmisku vielu pārbaudes, būtu vēlams, lai speciālisti un pārbaudžu laboratoriju resursi netiktu lieki izmantoti, ņemot vērā vajadzību dubultot pārbaudžu skaitu, jo dažādās dalībvalstīs ir atšķirīgas laboratoriju prakses. Tas īpaši attiecas uz dzīvnieku aizsardzību, kas prasa ierobežot eksperimentu skaitu ar dzīvniekiem saskaņā ar Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīvu 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas saistīti ar eksperimentāliem un citiem zinātniskiem nolūkiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību ⁽⁵⁾. To testu rezultātu, kas iegūti ar standarta un atzītām metodēm, savstarpēja atzīšana ir būtisks priekšnoteikums eksperimentu skaita samazināšanai šajā jomā.

(5) Tomēr, lai nodrošinātu, ka vienas dalībvalsts laboratorijā iegūtie pārbaudžu dati tiktu atzīti arī citās dalībvalstīs, jāparedz saskaņota pētījumu revīzijas un laboratoriju pārbaudes sistēma, lai panāktu, ka tās strādātu pēc LLP nosacījumiem.

(6) Dalībvalstīm jāizraugās iestādes, kuru pienākums ir uzraudzīt atbilstību LLP.

(7) Komiteja, kuras biedrus ieceļ dalībvalstis, palīdzēs Komisijai šīs direktīvas tehniskajā piemērošanā un sadarbosies tās centienos sekmēt preču brīvu apriti, dalībvalstīm savstarpēji atzīstot procedūras, kā uzraudzīt atbilstību LLP. Šim nolūkam jāizmanto komiteja, kas izveidota ar Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iesaiņojumu un marķēšanu ⁽⁶⁾.

(8) Šī komiteja var palīdzēt Komisijai ne tikai piemērot šo direktīvu, bet arī sekmēt informācijas un pieredzes apmaiņu šajā jomā.

⁽¹⁾ OV C 85, 8.4.2003., 137. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2003. gada 1. jūlija Atzinums (vēl nav publicēts *Oficiālajā Vēstnesī*) un Padomes 2004. gada 20. janvāra Lēmums.

⁽³⁾ OV L 145, 11.6.1988., 35. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

⁽⁶⁾ OV 196, 16.8.1967., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 807/2003 (OV L 122, 16.5.2003., 36. lpp.).

(9) Šās direktīvas īstenošanai vajadzīgie pasākumi jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, kas nosaka Komisijai piešķirto izpildes pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽¹⁾.

(10) Šai direktīvai nevajadzētu ietekmēt tās dalībvalstu saistības, kas skar II pielikuma B daļā norādītos direktīvu pārņemšanas termiņus,

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

1. Šī direktīva attiecas uz to, kā tiek pārbaudīti un apstiprināti organizatoriskie procesi un nosacījumi, ar kuriem plāno, veic, reģistrē un paziņo laboratoriskos pētījumus, kuros saskaņā ar noteikumiem veic visu ķīmisko vielu (piem., kosmētisko līdzekļu, rūpniecisko ķīmikāliju, ārstniecisko preparātu, uztura piedevu, dzīvnieku barības piedevu, pesticīdu) pārbaudi, kas nav klīniska pārbaude, lai novērtētu šo produktu ietekmi uz cilvēku, dzīvniekiem un vidi.

2. Šajā direktīvā "laba laboratorijas prakse" (LLP) nozīmē laboratorijas praksi, kas veikta saskaņā ar Direktīvā 2004/10/EK izklāstītajiem principiem.

3. Šī direktīva nav saistīta ar pārbaūžu rezultātu interpretāciju un novērtēšanu.

2. pants

1. Izmantojot 3. pantā noteikto procedūru, dalībvalstis pārbauda, vai to teritorijā esošas pārbaūžu laboratorijas, kas apgalvo, ka tās ķīmisko vielu pārbaudēs ievēro LLP prasības, atbilst LLP.

2. Ja ir izpildīti 1. punkta noteikumi, kā arī pārbaudes un apstiprināšanas rezultāti ir apmierinoši, tad attiecīgā dalībvalsts var vizēt laboratorijas prasību, ka tā un tās veiktās pārbaudes atbilst LLP, ar tekstu "LLP atbilstības novērtējums saskaņā ar Direktīvu 2004/9/EK par... (datums)".

3. pants

1. Dalībvalstis izraugās iestādes, kas atbild par to teritorijā esošo laboratoriju pārbaudi un laboratoriju veikto pētījumu revīziju, lai novērtētu atbilstību LLP.

2. Šā panta 1. punktā minētās iestādes pārbauda laboratoriju un veic pētījumu revīziju saskaņā ar I pielikumā izklāstītajiem noteikumiem.

4. pants

1. Katru gadu dalībvalstis sagatavo ziņojumu par LLP īstenošanu to teritorijā.

Šajā ziņojumā ir pārbaudīto laboratoriju saraksts, datums, kad pārbaude tika veikta un īss pārbaūžu secinājumu apraksts.

2. Ziņojumus katru gadu nodod Komisijai, vēlākais, līdz 31. martam. Komisija dara tos zināmus 7. panta 1. punktā minētajai komitejai. Komiteja var pieprasīt papildu informāciju par tām pozīcijām, kas minētas šā panta 1. punktā.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka komerciāli svarīga un cita konfidenciāla informācija, kas tām kļūst zināma LLP atbilstības uzraudzības pasākumu rezultātā, ir pieejama tikai Komisijai, valsts pārvaldes un izraudzītām iestādēm, kā arī laboratorijai vai pētījuma sponsoram, kas tieši nodarbojas ar konkrēto pārbaudi vai pētījuma revīziju.

4. To laboratoriju nosaukumus, kurās izraudzīta iestāde veic pārbaudi, LLP atbilstības statusu un dienas, kurās notiek laboratoriju pārbaudes vai pētījumu revīzijas, neuzskata par konfidencialām.

5. pants

1. Neierobežojot 6. pantu, vienas dalībvalsts veikto laboratoriju pārbaūžu un pētījumu revīziju rezultāti attiecībā uz atbilstību LLP uzliek saistības citām dalībvalstīm.

2. Ja dalībvalsts uzskata, ka laboratorija tās teritorijā, kas ir iesniegusi prasību apstiprināt atbilstību LLP, patiesībā tiem neatbilst tiklīdz, ka tas jau varētu negatīvi ietekmēt tās veikto pētījumu viengabalainību vai autentiskumu, tā tūlīt informē Komisiju. Komisija informē pārējās dalībvalstis.

6. pants

1. Ja dalībvalstij ir pietiekami nopietns iemesls uzskatīt, ka laboratorija citā dalībvalstī, kas prasa apstiprināt tās atbilstību LLP, kādu pārbaudi nav veikusi saskaņā ar LLP, tad tā no šīs dalībvalsts var pieprasīt papildu informāciju un jo īpaši pētījuma revīziju, iespējams, kopā ar jaunu pārbaudi.

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

Ja iesaistīto dalībvalstu starpā nav iespējams panākt vienošanos, tad šīs dalībvalstis tūlīt informē pārējās dalībvalstis un Komisiju, norādot sava lēmuma iemeslus.

2. Komisija iespējami īsā laikā izskata dalībvalstu iesniegtos iemeslus 7. panta 1. punktā minētajā komitejā; pēc tam tā veic attiecīgus pasākumus saskaņā ar 7. panta 1. punktā minēto procedūru. Šajā sakarā tā var lūgt dalībvalstu izraudzīto iestāžu ekspertu viedokli.

3. Ja Komisija uzskata, ka šai direktīvai ir vajadzīgi grozījumi, lai atrisinātu 1. punktā minētos jautājumus, tad tā uzsāk 7. panta 1. punktā noteikto procedūru, lai pieņemtu šos grozījumus.

7. pants

1. Komisijai palīdz komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK 29. pantu, turpmāk "Komiteja".

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

3. Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir trīs mēneši.

4. Komiteja pieņem savu reglamentu.

8. pants

1. Komiteja var izskatīt jebkuru jautājumu, kuru iesniedz tās priekšsēdētājs pēc viņa paša iniciatīvas vai pēc kādas dalībvalsts pārstāvja lūguma, saistībā ar šīs direktīvas īstenošanu un jo īpaši saistībā ar:

— dalībvalstu izraudzīto iestāžu sadarbību tehniskos un administratīvos jautājumos, kas rodas, īstenojot LLP,

— informācijas apmaiņu par inspektoriem organizētām mācībām.

2. Šīs direktīvas 2. panta 2. punktā minētā vizēšanas teksta un šīs direktīvas I pielikuma piemērošanai vajadzīgie grozījumi, lai ņemtu vērā tehnikas attīstību, tiek pieņemti saskaņā ar 7. panta 2. punktā noteikto procedūru.

9. pants

Ar šo Direktīva 88/320/EEK tiek atcelta, neskarot dalībvalstu saistības attiecībā uz II pielikuma B daļā norādīto direktīvu pārņemšanas termiņiem.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu, un tās lasa saskaņā ar III pielikuma korelācijas tabulu.

10 pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

11. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2004. gada 11. februārī

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētājs

P. COX

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

M. McDOWELL

I PIELIKUMS

A un B daļā ietvertie nosacījumi attiecībā uz LLP pārbaudi un apstiprināšanu ir tie, kas ir ietverti attiecīgi I pielikumā (Norādījumi par labas laboratoriju prakses uzraudzības kārtības atbilstību) un II pielikumā (Norādījumi par pētniecības iestādes inspicēšanas un pētījumu pārbaudes veikšanu) ESAO Padomes 1989. gada 2. oktobra Lēmumā un Ieteikumā par labas laboratoriju prakses principu ievērošanu [C(89)87(Final)], kas ir pārskatīts ar ESAO Padomes 1995. gada 9. marta Lēmumu, kas groza pielikumus Lēmumā un Ieteikumā par labas laboratoriju prakses principu ievērošanu [C(95)8(Final)].

A DAĻA

PĀRSKATĪTAS VADLĪNIJAS LLP ATBILSTĪBAS UZRAUDZĪBAS PROCEDŪRĀM

Lai veicinātu pētījumu datu, kas iegūti iesniegšanai ESAO dalībvalstu pārvaldes iestādēs, savstarpējo atziņu, būtiska ir to procedūru saskaņošana, kas ir pieņemtas, lai veiktu LLP ievērošanas uzraudzību, kā arī to kvalitātes un precizitātes salīdzināmība. Šās pielikuma daļas mērķis ir sniegt dalībvalstīm sīki izstrādātus praktiskus norādījumus par struktūru, mehānismiem un procedūrām, kas tām jāpieņem, izveidojot valsts LLP uzraudzības kārtības atbilstības programmas, lai šīs programmas būtu starptautiski pieņemamas.

Ir atzīts, ka dalībvalstis pieņems LLP principus un izveidos uzraudzības kārtības atbilstību saskaņā ar valsts tiesisko un administratīvo praksi un atbilstoši prioritātēm, ko tās dod, piemēram, attiecībā uz ķīmisku vielu kategoriju un testēšanas veidu sākotnējo un vēlāko identifikāciju. Tā kā dalībvalstu ķīmisko vielu kontroles tiesiskā regulējuma dēļ tās var izveidot vairāk par vienu LLP uzraudzības iestādi, var izveidot vairāk par vienu LLP atbilstības programmu. Šajos punktos minētās vadlīnijas attiecas uz visām šīm iestādēm un attiecīgi atbilstības programmām.

Terminu definīcijas

Šajā pielikuma daļā ir piemērojamas terminu definīcijas ESAO principos par labu laboratoriju praksi, kas pieņemtas ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2004/10/EK 1. pantu. Papildus izmanto šādas definīcijas:

- *LLP principi*: labas laboratoriju prakses principi, kas ir saskaņā ar ESAO labas laboratoriju prakses principiem, kuri pieņemti ar Direktīvas 2004/10/EK 1. pantu,
- *LLP atbilstības uzraudzība*: pētniecības iestāžu periodiska inspicēšana un/vai pētījumu pārbaude, lai apstiprinātu atbilstību LLP principiem,
- *(valsts) LLP atbilstības programma*: īpaša dalībvalsts izveidota shēma, lai veiktu pētniecības iestāžu LLP atbilstības uzraudzību tās teritorijās ar inspicēšanu un pētījumu pārbaudi,
- *(valsts) LLP uzraudzības iestāde*: dalībvalstī izveidota iestāde, kura ir atbildīga par pētniecības iestāžu LLP atbilstības uzraudzības veikšanu tās teritorijās un par citu šādu funkciju veikšanu attiecībā uz LLPi, kā var būt noteikts valstī. Dalībvalstī var izveidot vairāk par vienu šādu iestādi;
- *pētniecības iestāžu inspicēšana*: pētniecības iestāžu procedūru un prakses pārbaude uz vietas, lai novērtētu atbilstības LLP principiem līmeni. Inspicēšanas laikā pārbauda pētniecības iestādes vadības struktūru un darbības procedūras, izvaicā tehnisko pamatpersonālu un novērtē iestādes sniegto datu kvalitāti un integritāti un ziņo par to;
- *pētījumu pārbaude*: izejas datu un ar tiem saistītās uzskaites salīdzināšana ar pagaidu vai nobeiguma ziņojumu, lai noteiktu, vai izejas dati ir paziņoti precīzi, vai pētījumi ir veikti saskaņā ar pētījumu plānu un darba standartprocedūrām, lai iegūtu papildu informāciju, kas nav sniegta ziņojumā, un noteiktu, vai datu iegūšanai ir izmantota prakse, kas varētu mazināt to derīgumu,
- *inspektors*: persona, kas veic pētniecības iestādes inspicēšanu un pētījumu pārbaudi (valsts) LLP uzraudzības iestādes vārdā,
- *LLP atbilstības pakāpe*: līmenis, kādā pētniecības iestāde atbilst LLP principiem, kā to novērtējusi (valsts) LLP uzraudzības iestāde,
- *pārvaldes iestāde*: valsts iestāde, kura ir juridiski atbildīga par ķīmisko vielu kontroles aspektiem.

Labas laboratoriju prakses atbilstības uzraudzības kārtības sastāvdaļas

Pārvalde

(Valsts) LLP atbilstības programmai jābūt tādas iestādes atbildībā, kura ir pienācīgi izveidota un juridiski identificējama, kurai ir pienācīgs personāls un kura darbojas definētā administratīvā sistēmā.

Dalībvalstīm:

- jānodrošina, ka (valsts) LLP uzraudzības iestāde ir tieši atbildīga par atbilstošu inspektoru "grupu", kurai ir vajadzīgā tehniskā/zinātniskā pieredze, vai ka tā ir kopumā atbildīga par šādu grupu,
- jāpublicē dokumenti, kas attiecas uz LLP principu pieņemšanu to teritorijās,
- jāpublicē dokumenti, kuros sniegtas sīkas ziņas par (valsts) LLP atbilstības programmu, ieskaitot ziņas par juridisko vai administratīvo sistēmu, kurā programma darbojas, un norādēm uz publicētajiem tiesību aktiem, standartizācijas dokumentiem (t. i., noteikumiem, prakses kodeksiem), inspekcijas rokasgrāmatām, norādījumu piezīmēm, inspicēšanas regularitāti un/vai kritērijiem par inspicēšanas grafikiem u. c.,
- jāsaģlabā uzskaitē par inspicētajām pētniecības iestādēm (un to LLP atbilstības pakāpi) un kontrolētajiem pētījumiem gan valsts, gan starptautiskām vajadzībām.

Konfidencialitāte

(Valsts) LLP uzraudzības iestādēm jābūt piekļuvei komerciāli svarīgai informācijai un dažos gadījumos varbūt pat no pētniecības iestādes jāizņem komerciāli svarīgi dokumenti vai sīki jāatsaucas uz tiem ziņojumos.

Dalībvalstīm:

- jānosaka noteikumi, ka konfidencialitāti uztur ne vien inspektori, bet arī jebkuras citas personas, kuras LLP atbilstības uzraudzības pasākumu rezultātā piekļūst konfidencialai informācijai,
- jānodrošina, ka, ja vien visa komerciāli svarīgā un konfidencialā informācija nav izņemta, pētniecības iestāžu inspicēšanas ziņojumi un pētījumu pārbaudes ir pieejami tikai pārvaldes iestādēm un, attiecīgā gadījumā, inspicētajām pētniecības iestādēm vai tādām, uz kurām attiecas pētījumu pārbaudes, un/vai pētījumu pasūtītājiem.

Personāls un apmācība

(Valsts) LLP uzraudzības iestādēm:

- jānodrošina, ka ir pieejams pietiekams inspektoru skaits.

Inspektoru skaits ir atkarīgs no:

- a) (valsts) LLP atbilstības programmā iesaistīto pētniecības iestāžu skaita;
 - b) biežuma, kādā ir novērtējama pētniecības iestāžu LLP atbilstības pakāpe;
 - c) šo pētniecības iestāžu veikto pētījumu skaita un sarežģītības;
 - d) pārvaldes iestāžu pieprasīto īpašo inspicēšanu vai pārbaūžu skaita,
- jānodrošina, ka inspektori ir pienācīgi kvalificēti un apmācīti.

Inspektoriem jābūt ar kvalifikāciju un praktisko pieredzi tajās zinātņu jomās, kas attiecas uz ķīmisko vielu testēšanu. (Valsts) LLP uzraudzības iestādēm:

- a) jānodrošina, ka ir veikti pasākumi LLP inspektoru pienācīgai apmācībai, ņemot vērā viņu individuālo kvalifikāciju un pieredzi;
 - b) jāveicina konsultācijas, ietverot kopīgas apmācības pasākumus, vajadzības gadījumā, ar citu ESAO dalībvalstu (valsts) LLP uzraudzības iestāžu darbiniekiem, lai veicinātu LLP principu interpretācijas un piemērošanas un šādu principu atbilstības uzraudzības starptautisku saskaņošanu,
- jānodrošina, ka inspekcijas iestāžu personālam, ieskaitot ekspertus, kas strādā pēc līguma, nav finansiālo vai citu interešu inspicētajās pētniecības iestādēs, kontrolētajos pētījumos vai uzņēmumos, kuri ir pasūtījuši šādus pētījumus,
 - jānodrošina inspektoriem piemērotus identifikācijas līdzekļus (piem., personas apliecību).

Inspektori var būt:

- (valsts) LLP uzraudzības iestādes štata darbinieki,
- štata darbinieki organizācijā, kas ir nodalīta no (valsts) LLP uzraudzības iestādes, vai
- nodarbināti saskaņā ar līgumu vai kādā citā veidā (valsts) LLP uzraudzības iestādē, lai veiktu pētniecības iestāžu inspicēšanu vai pētījumu pārbaudi.

Pēdējos divos gadījumos (valsts) LLP uzraudzības iestādei jābūt kopumā atbildīgai par pētniecības iestāžu LLP atbilstības pakāpes un pētījumu pārbaudes kvalitātes/pieņemamības noteikšanu un jebkādas darbības veikšanu, kas ir pamatota uz pētniecības iestādes inspicēšanas vai pētījumu pārbaudi rezultātiem un kas var būt vajadzīga.

(Valsts) LLP atbilstības programmas

LLP atbilstības uzraudzība ir paredzēta, lai pārliecinātos, vai pētniecības iestādes ir īstenojušas LLP principus pētījumu veikšanā un spēj apliecināt, ka iegūto datu kvalitāte ir atbilstoša. Kā norādīts iepriekš, dalībvalstīm jāpublicē sīkas ziņas par to (valsts) LLP atbilstības programmām. Šādai informācijai, *inter alia*:

- jādefinē programmas darbības joma un apmērs.

(Valsts) LLP atbilstības programma var ietvert vai nu tikai ierobežotu ķīmisko vielu diapazonu, piemēram, rūpnieciskās ķīmikālijas, pesticīdus, farmaceitiskus līdzekļus u.c., vai visas ķīmiskas vielas. Atbilstības uzraudzības darbības joma jādefinē gan attiecībā uz ķīmisku vielu kategorijām, gan attiecībā uz pārbaudi veidiem, piemēram, fiziskas, ķīmiskas, toksikoloģiskas un/vai ekotoksikoloģiskas pārbaudes,

- jānorāda mehānisms, ar kuru pētniecības iestādes uzsāk programmu.

LLP principu piemērošana datiem par vielu nekaitīgumu veselībai un videi, kas sniegti regulatīviem mērķiem, var būt obligāta. Jābūt pieejamam mehānismam, ar kuru pētniecības iestādes var panākt, ka atbilstīgā (valsts) LLP uzraudzības iestāde veic to LLP principu atbilstības uzraudzību,

- jāsniedz informācija par pētniecības iestāžu inspicēšanas/pētījumu pārbaudi kategorijām.

(Valsts) LLP atbilstības programmā jāietver:

- a) noteikumi par pētniecības iestāžu inspicēšanu. Šajā inspicēšanā ietver gan vispārēju pētniecības iestāžu inspicēšanu, gan viena vai vairāku pašreizēju vai pabeigtu pētījumu pārbaudi;
- b) noteikumi par īpašu pētniecības iestāžu inspicēšanu/pētījumu pārbaudi pēc pārvaldes iestādes pieprasījuma, ko rosina, piemēram, jautājumi par datu iesniegšanu pārvaldes iestādei;

- jādefinē inspektoru pilnvaras iekļūšanai pētniecības iestādēs un to piekļuvei datiem, kas glabājas pētniecības iestādēs (tai skaitā paraugiem, darba standartprocedūrām, citiem dokumentiem utt.).

Lai gan inspektori parasti nevēlēšies iekļūt pētniecības iestādēs pret iestādes vadības gribu, tomēr var rasties apstākļi, kad iekļūšana pētniecības iestādē un piekļuve datiem ir būtiska, lai aizsargātu sabiedrības veselību vai vidi. Jādefinē šādos gadījumos (valsts) LLP uzraudzības iestādei pieejamās pilnvaras,

- jāapraksta pētniecības iestādes inspicēšanas un pētījumu pārbaudes procedūras LLP atbilstības pārbaudei.

Dokumentos jānorāda procedūras, kuras izmantos, lai pārbaudītu gan organizatoriskos procesus, gan apstākļus, kādos pētījumus plāno, veic, uzrauga un uzskaita. Norādījumi par šādām procedūrām ir pieejami šā pielikuma B daļā,

- jāapraksta rīcība, kas jāveic kā paveiktā darba kontrole pēc pētniecības iestādes inspicēšanas un pētījumu pārbaudēm.

Pasākumi pēc pētniecības iestāžu inspicēšanas un pētījumu pārbaudēm

Kad ir pabeigta pētniecības iestādes inspicēšana vai pētījumu pārbaude, inspektoram jā sagatavo rakstisks ziņojums par rezultātiem.

Dalībvalstīm jāveic pasākumi, ja pētniecības iestādes inspicēšanas vai pētījumu pārbaudes laikā vai pēc to veikšanas ir atklātas novirzes no LLP principiem, Atbilstošajiem pasākumiem jābūt aprakstītiem (valsts) LLP uzraudzības iestādes dokumentos.

Ja pētniecības iestādes inspicēšanā vai pētījumu pārbaudē atklāj tikai nelielas novirzes no LLP principiem, tad jāpieprasa iestādei izlabot šādas novirzes. Var būt nepieciešams, ka inspektoriem pēc atbilstoša laikposma jāatgriežas iestādē, lai pārbaudītu, vai labojumi ir ieviesti.

Ja nav atklātas novirzes vai ir atklātas tikai nelielas novirzes, tad (valsts) LLP uzraudzības iestāde var:

- sniegt paziņojumu, ka pētniecības iestāde ir pārbaudīta un darbojas atbilstīgi LLP principiem. Ietver inspicēšanas datumu un, attiecīgā gadījumā, pētniecības iestādē pārbaudīto pētījumu kategorijas. Šādus paziņojumus var izmantot, lai sniegtu informāciju citu ESAO dalībvalstu (valsts) LLP uzraudzības iestādēm,

un/vai

- sniegtu pārvaldes iestādei, kura pieprasīja pētījumu pārbaudi, sīki izstrādātu ziņojumu par rezultātiem.

Ja atklāj nopietnas novirzes, tad (valsts) LLP uzraudzības iestāžu veiktie pasākumi ir atkarīgi no katra gadījuma īpašajiem apstākļiem un tiesību normām un administratīvajiem aktiem, saskaņā ar kurām tajās valstīs ir izveidota LLP atbilstības uzraudzība. Veiktajos pasākumos var ietvert, bet ne tikai:

- paziņojuma sniegšanu, norādot sīki izstrādātas ziņas par atklāto neatbilstību vai defektiem, kas var ietekmēt pētniecības iestādē veikto pētījumu derīgumu,
- ieteikuma sniegšanu pārvaldes iestādei noraidīt pētījumu,
- pētniecības iestādes inspicēšanas vai pētniecības iestādes pētījumu pārbaudi pārtraukšanu un, piemēram, ja tas ir administratīvi iespējams, pētniecības iestādes svītrotšanu no (valsts) LLP atbilstības programmas vai no jebkāda pastāvoša tādu pētniecības iestāžu saraksta vai reģistra, kas ir pakļautas LLP pētniecības iestāžu inspicēšanai,
- prasības noteikšanu par to, ka konkrētiem pētījumu ziņojumiem jāpievieno paziņojums, kurā sīki aprakstītas novirzes,
- vērsanos tiesā, ja to pamato apstākļi un ja to ļauj juridiskās/administratīvās procedūras.

Apelācijas procedūras

Problēmas vai viedokļu atšķirības starp inspektoriem un pētniecības iestādes vadību parasti risina pētniecības iestādes inspicēšanas vai pētījumu pārbaudes laikā. Tomēr ne vienmēr var būt iespējams panākt vienošanos. Jāpastāv procedūrai, ar kuru pētniecības iestāde var iesniegt iebildumus attiecībā uz pētniecības iestādes LLP atbilstības uzraudzības inspicēšanas vai pētījumu pārbaudes rezultātiem, un/vai attiecībā uz pasākumiem, ko LLP uzraudzības iestāde iesaka veikt šajā sakarā.

B DAĻA

PĀRSKATĪTIE NORĀDĪJUMI PAR PĒTNIECĪBAS IESTĀŽU INSPICĒŠANAS UN PĒTĪJUMU PĀRBAUDES VEIKŠANU

Ievads

Šās pielikuma daļas mērķis ir sniegt norādījumus par pētniecības iestāžu inspicēšanas un pētījumu pārbaudes veikšanu, kas būtu abpusēji pieņemami ESAO dalībvalstīm. Tā pamatā attiecas uz pētniecības iestāžu inspicēšanu, kas ir darbība, kura aizņem lielu daļu LLP inspektoru laika. Pētniecības iestādes inspicēšana parasti ietver pētījumu pārbaudi vai pārskatīšanu kā inspicēšanas daļu, bet pa laikam pētījumu pārbaudes ir jāveic arī, piemēram, pēc pārvaldes iestādes pieprasījuma. Vispārēji norādījumi par pētījumu pārbaudi veikšanu ir šā pielikuma beigās.

Pētniecības iestāžu inspicēšanu veic, lai noteiktu pakāpi, kādā pētniecības iestādes un pētījumi atbilst LLP principiem, un datu integritāti, lai pārliecinātos, ka iegūto datu kvalitāte ir piemērota, lai valsts pārvaldes iestādes tos varētu novērtēt un pieņemt lēmumu. Pēc tam ziņojumā apraksta pakāpi, kādā pētniecības iestāde atbilst LLP principiem. Pētniecības iestādes inspicēšanu veic regulāri, lai izveidotu un uzturētu uzskaiti par pētniecības iestāžu LLP atbilstības pakāpi.

Turpmākus paskaidrojumus par daudziem šās pielikuma daļas punktiem var iegūt ESAO vienprātībā pieņemtajos dokumentos par LLP (piem., par pētījuma vadītāja lomu pienākumiem).

Terminu definīcijas

Šajā pielikuma daļā ir piemērojamas terminu definīcijas ESAO principos par LLP, kas pieņemtas ar Direktīvas 2004/10/EK 1. pantu, un minētas šā pielikuma A daļā.

Pētniecības iestāžu inspicēšana

LLP principu atbilstības inspicēšanu var veikt jebkurā pētniecības iestādē, kas sniedz veselības vai vides drošuma datus regulatīviem mērķiem. Inspektoriem var būt vajadzība kontrolēt datus, kas attiecas uz vielas vai preparāta fiziskām, ķīmiskām, toksikoloģiskām vai ekotoksikoloģiskām īpašībām. Dažos gadījumos inspektoriem var būt vajadzīga konkrētu nozaru ekspertu palīdzība.

Iestāžu dažādība (gan attiecībā uz izkārtojumu, gan vadības struktūru) un inspektoru pārbaudīto pētījumu veidu dažādība nozīmē to, ka inspektoriem jāliek lietā savas spriešanas spējas, lai novērtētu LLP principu atbilstības pakāpi un apmēru. Tomēr inspektoriem jācenšas vērtēt ar konsekventu pieeju neatkarīgi no tā, vai katras pētniecības iestādes vai pētījuma gadījumā ir sasniegta atbilstošā atbilstības pakāpe attiecībā uz katru LLP principu.

Šajās iedaļās ir sniegti norādījumi par dažādiem pētniecības iestādes aspektiem, tai skaitā personālu un procedūrām, ko inspektori var pārbaudīt. Katrā iedaļā ir mērķa deklarācija, kā arī paskaidrojošs saraksts ar konkrētiem punktiem, kas jāņem vērā pētniecības iestādes inspicēšanas laikā. Nav paredzēts, ka šie saraksti būtu visaptveroši, un tie nav par tādiem jāuzskata.

Inspektoriem nav jāņem vērā pētījuma zinātniskais izlietojums vai pētījumu rezultātu interpretācija attiecībā uz cilvēku veselības vai vides apdraudējumu. Par šiem aspektiem atbild tās pārvaldes iestādes, kurām datus iesniedz pārvades mērķiem.

Pētniecības iestādes inspicēšana un pētījumu pārbaudes nenovēršami traucē iestādes normālam darbam. Tādēļ inspektoriem darbs jāveic rūpīgi plānotā veidā un, cik vien iespējams, ievērojot pētniecības iestādes vadības vēlējumus attiecībā uz iestādes konkrētu nodaļu apmeklējumu laika plānošanu.

Inspektoriem pētniecības iestādes inspicēšanas un pētījumu pārbaudes laikā jābūt pieejamai konfidencialai, komerciāli vērtīgai informācijai. Ir būtiski, ka viņi nodrošina, lai šādu informāciju redzētu tikai pilnvarots personāls. Viņu kompetence šajā sakarā ir noteikta (valsts) LLP atbilstības uzraudzības programmā.

Inspicēšanas procedūras

Sākotnējā pārbaude

Nolūks: iepazīstināt inspektoru ar pārbaudāmo iestādi attiecībā uz vadības struktūru, ēku izkārtojumu un pētījumu diapazonu.

Pirms pētniecības iestādes inspicēšanas vai pētījumu pārbaudes inspektoriem jāiepazīstas ar apmeklējamo iestādi. Jāpārskata jebkura esošā informācija par iestādi. Tas ietver iepriekšējo ekspertu ziņojumus, telpu plānu, organizācijas shēmu, ziņojumus par pētījumiem un personāla protokolus un dzīves aprakstus (CV). Šādos dokumentos jābūt ziņām par:

- iestādes veidu, lielumu un izkārtojumu,
- pētījumu diapazonu, ar kādu inspicēšanas laikā var saskarties,
- iestādes vadības struktūru.

Inspektoriem jo īpaši jāatzīmē jebkuras nepilnības iepriekšējās pētniecības iestādes pārbaudēs. Ja iepriekš pētniecības iestādē nav veikta neviena inspicēšana, tad var veikt sākotnējo pārbaudes apmeklējumu, lai iegūtu būtisku informāciju.

Var informēt pētniecības iestādes par inspektoru ierašanās dienu un laiku, apmeklējuma mērķi un laiku, ko plāno pavadīt iestādes telpās. Tas ļautu pētniecības iestādei nodrošināt, ka ir pieejami attiecīgie darbinieki un dokumenti. Ja ir pārbaudāmi konkrēti dokumenti vai uzskaitē, tad var būt lietderīgi pirms apmeklējuma tos norādīt pētniecības iestādei, lai tie būtu tūlīt pieejami pētniecības iestādes inspicēšanas laikā.

Ievada apspriede

Nolūks: informēt iestādes vadību un darbiniekus par veicamās pētniecības iestādes inspicēšanas vai pētījumu pārbaudes iemeslu, un norādīt iestādes telpas, pārbaudei izraudzīto(-s) pētījumu(-s), dokumentus un darbiniekus, kas var būt iesaistīti.

Apmeklējuma sākumā ar iestādes vadību jāapspriež pētniecības iestādes inspicēšanas vai pētījumu pārbaudes administratīvie un praktiskie jautājumi. Ievada apspriedē inspektori:

- izklāsta apmeklējuma mērķi un apjomu,
- apraksta pētniecības iestādes inspicēšanai vajadzīgo dokumentāciju, tādu kā notiekošo un pabeigto pētījumu saraksts, pētījumu plāns, darba standartprocedūras, pētījumu ziņojumi utt. Šajā laikā jāvienojas par pieeju šiem dokumentiem un, ja vajadzīgs, par attiecīgās dokumentācijas kopēšanu,
- precizē vai pieprasa informāciju par (organizācijas) vadības struktūru un iestādes personālu,
- pieprasa informācija par tādu pētījumu veikšanu, uz kuriem neattiecas LLP principi, pētniecības iestādes telpās, kur veic LLP pētījumus,
- veic sākotnēju noskaidrošanu par iestādes daļām, kuras ir ietveramas pētniecības iestādes inspicēšanā,
- apraksta dokumentus un paraugus, kas būs nepieciešami pētījumu pārbaudei izvēlētajā(-ajos) pašreizējā(-os) vai pabeigtajā(-ajos) pētījumā(-os),
- norāda, ka pēc inspicēšanas beigšanas tiks sasaukta noslēguma apspriede.

Pirms pētniecības iestādes inspicēšanas sākšanas inspektoram(-iem) ir ieteicams nodibināt kontaktus ar iestādes kvalitātes nodrošināšanas (KN) daļu.

Parasti, pārbaudot iestādi, ir lietderīgi, ja inspektoros pavada KN daļas locekļi.

Inspektori pēc vēlēšanās var pieprasīt, lai viņiem iekārto atsevišķu telpu dokumentu pārbaudei un citām darbībām.

Organizācija un darbinieki

Nolūks: noteikt, vai pētniecības iestādē pietiek kvalificētu darbinieku, personāla resursu un atbalsta dienestu, ņemot vērā veikto pētījumu dažādību un skaitu; vai organizatoriskā struktūra ir atbilstoša un vai vadība ir izveidojusi darba plānu attiecībā uz apmācību un personāla medicīnisko uzraudzību, kas atbilst iestādē veiktajiem pētījumiem.

Jāpieprasa, lai vadība uzrāda tādus konkrētus dokumentus kā:

- stāvu plānus,
- iestādes vadības un zinātniskās struktūrshēmas,
- pētījumu pārbaudei izvēlētajā(-ajos) pētījumu veidā(-os) iesaistīto darbinieku dzīves aprakstus (CV),
- pašreizēju un pabeigtu pētījumu sarakstu(-s) ar informāciju par pētījuma veidu, sākuma/pabeigšanas datumiem, pētījumu sistēmu, mēģinājumu vietas piemērošanas paņēmieni un pētījumu vadītāja vārdu un uzvārdu,
- personāla medicīniskās uzraudzības noteikumus,
- darbinieku amata aprakstus un apmācības programmas un uzskaiti,
- iestādes darba standartprocedūru sarakstu,
- konkrētas darba standartprocedūras, kas attiecas uz pētījumiem vai procedūrām, kuras pārbauda vai kontrolē,
- ar kontrolējamo pētījumu saistīto pētījumu vadītāju un pasūtītāju sarakstu(-us).

Inspektors jo īpaši pārbauda:

- pašreizēju un pabeigtu pētījumu sarakstus, lai pārlicinātos par pētniecības iestādes veiktā darba līmeni,
- pētījumu vadītāja(-u), kvalitātes nodrošināšanas daļas un citu darbinieku personību un kvalifikāciju,
- darba standartprocedūru pastāvēšanu visās attiecīgajās pētījumu jomās.

Kvalitātes nodrošināšanas programma

Nolūks: noteikt, vai mehānismi, ko izmanto, lai nodrošinātu vadībai, ka pētījumus veic saskaņā ar LLP principiem, ir piemēroti.

Jāpieprasa, lai kvalitātes nodrošināšanas (KN) daļas vadītājs demonstrē sistēmas un paņēmienus KN inspicēšanai un pētījumu uzraudzībai un KN uzraudzības laikā veikto novērojumu uzskaites sistēmu. Inspektori pārbauda:

- KN vadītāja un visu KN darbinieku kvalifikāciju,
- vai KN daļa darbojas neatkarīgi no pētījumos iesaistītajiem darbiniekiem,
- kā KN daļa plāno un veic inspicēšanu, kā tā veic pētījumu noteikto kritisko fāžu uzraudzību un kādi līdzekļi ir pieejami KN inspicēšanas un uzraudzības darbībām,
- vai pastāv noteikumi par uzraudzību izlases kārtā gadījumos, kad pētījumi ir tik īsi, ka katra pētījuma uzraudzība nav īstenojama,
- KN uzraudzības apmēru un intensitāti pētījuma praktiskās fāzes laikā,
- KN uzraudzības apmēru un intensitāti pētniecības iestādes ikdienas darbībā,
- KN procedūru nobeiguma ziņojuma pārbaudei, lai nodrošinātu, ka tas atbilst izejas datiem,
- vai vadība saņem ziņojumus no KN par problēmām, kas var ietekmēt pētījuma kvalitāti vai integritāti,
- KN veiktos pasākumus, ja ir atrastas novirzes,
- KN lomu, ja tāda ir, gadījumā, ja pētījumus vai pētījumu daļu veic citās laboratorijās pēc līguma,
- KN, ja tāda ir, lomu darba standartprocedūru pārskatīšanā, pārstrādāšanā un precizēšanā.

Iestādes

Nolūks: noteikt, vai pētniecības iestādei telpās vai ārpus telpām ir piemērots izmērs, projekts un atrašanās vieta, lai tā atbilstu veikto pētījumu prasībām.

Inspektors pārbauda, vai:

- projekts rada piemērotu nodalīšanas pakāpi tā, lai, piemēram, viena pētījuma mēģinājumu vielas, dzīvniekus, dzīvnieku barību, patoloģiskos īpatņus u. tml. nevarētu sajaukt ar tādiem, kas ir no cita pētījuma,
- pastāv vides kontroles un uzraudzības kārtība un vai tās pienācīgi darbojas būtiskās telpās, piemēram, dzīvnieku un citu bioloģisko mēģinājumu sistēmu telpās, mēģinājumu vielu glabāšanas zonās, laboratoriju telpās,
- vispārējā saimniecība ir piemērota dažādajām iekārtām un, ja vajadzīgs, vai pastāv kaitēkļu apkarošanas procedūras.

Bioloģisko testēšanas sistēmu apkope, novietne un aizsargbarjeras

Nolūks: noteikt, vai pētniecības iestādē, ja tā ir iesaistīta pētījumos, kuros izmanto dzīvniekus vai citas bioloģiskās mēģinājumu sistēmas, ir papildaprīkojums un nosacījumi to aprūpei, novietnēm un aizsargbarjerām, kas ir piemērotas, lai novērstu stresu un citas problēmas, kas var ietekmēt mēģinājumu sistēmas un līdz ar to datu kvalitāti.

Pētniecības iestāde var veikt pētījumus, kuros vajadzīgas dažādas dzīvnieku vai augu sugas vai arī mikrobiālas vai citas šūnu vai šūnām līdzīgas sistēmas. Izmantoto mēģinājumu sistēmu veids nosaka aspektus attiecībā uz aprūpi, novietnēm vai aizsargbarjerām, kuriem inspektors veiks uzraudzību. Paļaujoties uz savu spriedumu, inspektors atbilstīgi mēģinājumu sistēmām pārbauda, vai:

- ir aprīkojums, kas ir piemērots izmantotajām mēģinājumu sistēmām un pētījumu vajadzībām,
- ir noteikumi par dzīvnieku un augu turēšanu karantīnā, ievadot iestādē, un vai šie noteikumi darbojas apmierinoši,

- ir noteikumi par dzīvnieku (vai, vajadzības gadījumā, citu mēģinājumu sistēmas elementu) izolēšanu, ja ir zināms vai ir iespējams, ka tie ir slimi vai slimību pārnēsātāji,
- pastāv piemērota veselības, uzvedības vai citu aspektu, atkarībā no mēģinājumu sistēmas, uzraudzība un uzskaitē,
- katrai mēģinājumu sistēmai vajadzīgo vides apstākļu uzturēšanas aprīkojums ir atbilstošs, labi uzturēts un efektīvs,
- dzīvnieku būrus, barības galdus, ūdenstvertnes un citas tvertnes, kā arī papildierīces uztur pietiekami tīras,
- vides apstākļu un atbalsta sistēmu pārbaudīšanas analīzes izdara tā, kā paredzēts,
- pastāv aprīkojums dzīvnieku atkritumu un mēģinājumu sistēmu atkritumu iznīcināšanai un apglabāšanai, un to izmanto tā, lai pēc iespējas samazinātu parazītu invāziju, smakas, saslimšanas draudus un vides piesārņojumu,
- dzīvnieku barībai vai līdzvērtīgām vielām visām mēģinājumu sistēmām ir paredzētas glabāšanas zonas; vai šīs telpas neizmanto tādu citu vielu glabāšanai kā mēģinājumu vielas, kaitēkļu apkarošanas ķīmiskās vielas vai dezinficējošie līdzekļi un vai tās ir atsevišķi no telpām, kurās tur dzīvniekus vai citas bioloģiskās mēģinājumu sistēmas,
- uzglabātā barība un pakaiši ir aizsargāti pret bojāšanos nelabvēlīgos vides apstākļos, invāziju vai piesārņojumu.

Iekārtas, materiāli, reaktīvi un paraugi

Nolūks: noteikt, vai pētniecības iestāde ir piemēroti izvietota, vai darbības iekārtas ir pietiekamā daudzumā un ar pietiekamu jaudu, lai atbilstu iestādē veicamo pētījumu prasībām, un vai vielas, reaktīvus un paraugus pienācīgi marķē, izmanto un uzglabā.

Inspektors pārbauda, vai:

- iekārta ir tīra un labā darba kārtībā,
- ir veikta uzskaitē par mēģinājumu sistēmu (tai skaitā datorizētu sistēmu) darbību, uzturēšanu, pārbaudi, kalibrēšanu un izvērtējumu,
- vielas un ķīmiskie reaktīvi ir pienācīgi marķēti un uzglabāti atbilstošā temperatūrā un vai ir ievērots derīguma termiņš. Reaktīvu marķējumos jānorāda to izcelsme, nosaukums un koncentrācija un/vai citi atbilstoši dati,
- paraugi ir viegli identificējami pēc mēģinājumu sistēmas, pētījuma, īpašībām un ievākšanas dienas,
- izmantotās iekārtas un vielas būtiski nemaina mēģinājumu sistēmas.

Mēģinājumu sistēmas

Nolūks: noteikt, vai pastāv piemērotas procedūras attiecībā uz apiešanos ar iestādē veiktajiem pētījumiem vajadzīgajām dažādajām mēģinājumu sistēmām, piemēram, ķīmiskām un fizikālām sistēmām, šūnu un mikrobu sistēmām, augiem un dzīvniekiem, un to kontroli.

Fizikālās un ķīmiskās sistēmas

Inspektors pārbauda, vai:

- ja pieprasīts pētījumu plānos, tikusi noteikta pētījuma stabilitāte un standartvielas un vai izmantotas pētījumu plānos norādītās standartvielas,
- automatizētās sistēmas datus, kas sniegti kā diagrammas, pašrakstītāja aparāta pieraksti vai datoru izdrukas dokumentē kā izejas datus un arhivē.

Bioloģiskās mēģinājumu sistēmas

Ņemot vērā iepriekšminētos būtiskos aspektus attiecībā uz bioloģisko mēģinājumu sistēmu aprūpi, novietni vai aizsargbarjerām, inspektoram jāpārbauda, vai:

- mēģinājumu sistēmas ir tādas, kā norādīts pētījumu plānos,
- mēģinājumu sistēmas ir pienācīgi un, ja tas ir vajadzīgi un piemēroti, atsevišķi identificētas visā pētījumā un vai pastāv uzskaitē par mēģinājumu sistēmu saņemšanu un tajā dokumentē saņemto, izmantoto, aizstāto vai izmesto mēģinājumu sistēmu skaitu,
- mēģinājumu sistēmu novietnes vai tvertnes ir pienācīgi identificētas ar visu vajadzīgo informāciju,

- atbilstoši nodala pētījumus, kurus veic tām pašām dzīvnieku sugām (vai tām pašām bioloģiskajām mēģinājumu sistēmām), bet ar citām vielām,
- atbilstoši nodala dzīvnieku sugas (un citas bioloģiskās mēģinājumu sistēmas) vai nu telpā, vai laikā,
- bioloģisko mēģinājumu sistēmu vide ir tāda, kā norādīts pētījumu plānā vai darba standartprocedūrās attiecībā uz tādiem aspektiem kā temperatūra vai gaismas–tumsas cikli,
- saņemšanas, apiešanās, novietnes vai aizsargbarjeru, aprūpes un vides novērtējuma uzskaitē ir piemērota mēģinājumu sistēmām,
- tiek glabāta rakstveida uzskaitē par dzīvnieku un augu mēģinājumu sistēmu pārbaudīšanu, karantīnu, saslimšanas biežumu, mirstību, uzvedību, diagnostiku un ārstēšanu vai citiem līdzīgiem aspektiem, kas attiecas uz katru bioloģisko mēģinājumu sistēmu,
- ir paredzēta mēģinājuma sistēmu atbilstoša iznīcināšana pētījumu beigās.

Testējamās vielas un standartvielas

Nolūks: noteikt, vai pētniecības iestādē ir izstrādātas procedūras, i) lai nodrošinātu, ka testējamo vielu un standartvielu identitāte, potenciālā iedarbība, daudzums un sastāvs atbilst to specifikācijai, un, ii) ka testējamās vielas un standartvielas tiek pienācīgi saņemtas un glabātas.

Inspektors pārbauda, vai:

- pastāv rakstiska uzskaitē par saņemšanu (tostarp atbildīgās personas identifikāciju), un par apiešanos ar testējamām vielām un standartvielām, raudžu ņemšanu, izmantošanu un uzglabāšanu,
- testējamo vielu un standartvielu tvertnes ir pienācīgi marķētas,
- uzglabāšanas apstākļi ir piemēroti, lai saglabātu testējamo vielu un standartvielu koncentrāciju, tīrību un stabilitāti,
- pastāv rakstiska uzskaitē par nosaukuma, tīrības, sastāva, stabilitātes noteikšanu un, attiecīgā gadījumā, testējamo vielu un standartvielu piesārņošanas novēršanu,
- attiecīgos gadījumos pastāv procedūras, ar kurām nosaka homogenitāti un stabilitāti maisījumiem, kas satur testējamās vielas un standartvielas,
- tvertnes, kurās tur testējamo vielu un standartvielu maisījumus (vai atšķaidījumus), ir marķētas, un attiecīgā gadījumā tiek glabāta uzskaitē par to satura homogenitāti un stabilitāti,
- ja pētījuma ilgums pārsniedz četras nedēļas, analītiskiem mērķiem ir ņemtas raudzes no katras testējamo vielu un standartvielu partijas, un vai tie ir saglabāti atbilstošu laiku,
- vielu sajaukšanas procedūras ir tādas, lai novērstu identifikācijas vai nevēlamas savstarpējas sajaukšanās kļūdas.

Darba standartprocedūras

Nolūks: noteikt, vai pētniecības iestādē ir rakstveida darba standartprocedūras attiecībā uz visiem tās darbības būtiskajiem aspektiem, ņemot vērā, ka viens no svarīgākajiem vadības paņēmieniem attiecībā uz iestādes darbības kontrolēšanu ir rakstisku darba standartprocedūru izmantošana. Tās ir tieši saistītas ar pētniecības iestādē veikto pētījumu ikdienas faktoriem.

Inspektors pārbauda, vai:

- katrā pētniecības iestādes telpā ir tūlīt pieejamas attiecīgas, apstiprinātas darba standartprocedūru kopijas,
- pastāv procedūras attiecībā uz darba standartprocedūru pārstrādāšanu un precizēšanu,
- jebkuri darba standartprocedūru grozījumi vai izmaiņas ir atstiprinātas un datētas,
- tiek uzturēti darba standartprocedūru hronoloģiski dokumenti,
- darba standartprocedūras ir pieejamas šādām darbībām, bet ne tikai:
 - i) saņemšanai; identitātes, tīrības pakāpes, sastāva un stabilitātes noteikšanai; marķēšanai; darbam; paraugu ņemšanai; izmantošanai; un testēšanas un standartvielu uzglabāšanai;
 - ii) mērierīču, datorizētu sistēmu un vides kontroles aprīkojuma izmantošanai, uzturēšanai, tīrīšanai, kalibrēšanai un izvērtēšanai;
 - iii) reaktīvu gatavošanai un preparātu dozēšanai;
 - iv) uzskaites un ziņojumu glabāšanai, ziņošanai, uzglabāšana un atgūšanai;

- v) mēģinājumu sistēmu telpu sagatavošanai un vides kontrolei;
- vi) mēģinājumu sistēmu saņemšanai, nosūtīšanai, novietošanai, raksturošanai, identifikācijai un apkopei;
- vii) darbam ar mēģinājumu sistēmām pirms pētījuma, tā laikā un to noslēdzot;
- viii) testēšanas sistēmu iznīcināšanai;
- ix) kaitēkļu apkarošanas un tīrīšanas līdzekļu izmantošanai,
- x) kvalitātes nodrošināšanas programmas darbībai.

Pētījuma veikšana

Nolūks: pārbaudīt, vai pastāv rakstiski pētījumu plāni, vai plāni un pētījumu veikšana ir saskaņā ar LLP principiem.

Inspektors pārbauda, vai:

- pētījumu vadītājs ir parakstījis pētījumu plānu,
- pētījumu vadītājs ir parakstījis un datējis visus grozījumus pētījumu plānā,
- (attiecīgā gadījumā) ir fiksēts datums, kad pētījumu plāns ir saskaņots ar pasūtītāju,
- mērījumi, novērojumi un pārbaudes ir saskaņā ar pētījumu plānu un attiecīgajām darba standartprocedūrām,
- šo mērījumu, novērojumu un pārbaudu rezultāti ir uzskaitīti tieši, nekavējoties, precīzi un salasāmi un ir parakstīti (vai parafēti) un datēti,
- jebkuras izmaiņas izejas datos, tai skaitā datos, ko uzglabā datoros, neizmaina iepriekšējos ierakstus, tās ietver izmaiņu pamatojumu un identificē par izmaiņām atbildīgo personu un datumu, kad tās ir veiktas,
- ar datoru sagatavoti vai tajā uzglabāti dati ir identificēti, un vai procedūras, lai aizsargātu tos pret neatļautu grozīšanu vai zudumu, ir piemērotas,
- pētījumā izmantotās datorizētās sistēmas ir drošas, precīzas un apstiprinātas,
- visi izejas datos uzskaitītie neparedzētie notikumi ir pārbaudīti un novērtēti,
- pētījuma ziņojumos (pagaidu vai nobeiguma) sniegtie rezultāti ir konsekventi un pilnīgi, un tie pareizi atspoguļo izejas datus.

Pētījuma rezultātu paziņošana

Nolūks: noteikt, vai nobeiguma ziņojumi ir sagatavoti saskaņā ar LLP principiem.

Pārbaudot nobeiguma ziņojumu, inspektoram jāpārbauda, vai

- pētījumu vadītājs to ir parakstījis un datējis, norādot atbildības uzņemšanos par pētījumu derīgumu un apstiprinot, ka pētījums ir veikts saskaņā ar LLP principiem,
- citi galvenie zinātnieki to ir parakstījuši un datējuši, ja ir ietverti ziņojumi no citām nozarēm,
- ziņojumā ir ietverts kvalitātes nodrošināšanas ziņojums, un vai tas ir parakstīts un datēts,
- visus grozījumus ir izdarījuši atbildīgie darbinieki,
- tajā ir uzskaitītas visu raudžu, paraugu un izejas datu atrašanās vietas arhīvā.

Dokumentācijas uzglabāšana un saglabāšana

Nolūks: noteikt, vai iestāde ir izveidojusi attiecīgu uzskaiti un ziņojumus un vai ir attiecīgi paredzēta uzskaites un materiālu droša uzglabāšana un saglabāšana.

Inspektoram jāpārbauda:

- vai kāda persona ir uzrādīta kā atbildīga par arhīvu,
- arhivēšanas aprīkojums attiecībā uz pētījumu plānu, izejas datu (ietverot pārtraukto LLP pētījumu izejas datus), nobeiguma ziņojumu, raudžu un paraugu un personāla izglītības un apmācības uzskaites uzglabāšanu,

- arhivēto materiālu atgūšanas procedūras,
- procedūras, ar kurām piekļuve arhīviem ir tikai pilnvarotiem darbiniekiem, un vai glabā uzskaiti par darbiniekiem, kuriem ir piekļuve izejas datiem, priekšmetstikliņiem u. c.,
- vai uztur uzskaiti par materiāliem, kas izņemti no arhīviem un nogādāti atpakaļ,
- vai uzskaiti un materiālus saglabā vajadzīgo vai pienācīgo laikposmu un vai tie ir aizsargāti pret zudumu vai ugunsgrēka bojājumiem, nelabvēlīgiem vides apstākļiem utt.

Pētījumu pārbaudes

Pētniecības iestādes inspicēšana parasti ietver *inter alia* pētījumu pārbaudes, kurās pārskata notiekošus vai pabeigtus pētījumus. Arī pārvaldes iestādes bieži pieprasa īpašas pētījumu pārbaudes, un tos var veikt neatkarīgi no pētniecības iestādes inspicēšanas. Lielā skaita dažāda veida pārbaudāmo pētījumu dēļ lietderīgas ir tikai vispārējas vadlīnijas, un inspektoriem un citiem, kas piedalās pētījumu pārbaudē, vienmēr vajag spriest par to izmeklējumu veidu un apjomu. Mērķim jābūt pētījuma rekonstruēšanai, salīdzinot nobeiguma ziņojumu ar pētījumu plānu, attiecīgajām darba standartprocedūrām, izejas datiem un citiem arhivētiem materiāliem.

Dažos gadījumos inspektoriem var būt vajadzīga citu ekspertu palīdzība, lai veiktu efektīvu pētījuma pārbaudi, piemēram, ja ir jāpārbauda audu daļas ar mikroskopu.

Veicot pētījuma pārbaudi, inspektoram:

- jāuzzina izvēlētu darbinieku, kas ir iesaistīti pētījumā(-os), piemēram, vadītāja un galveno zinātnieku vārdi, uzvārdi, amata apraksti un apmācības un pieredzes apkopojums,
- jāpārbauda, vai pietiekams darbinieku skaits ir apmācīts būtiskajās veiktā(-o) pētījuma(-u) jomās,
- jāidentificē pētījumā izmantotās iekārtas vai īpašā aprīkojuma atsevišķi elementi un jāpārbauda aprīkojuma kalibrēšanas, apkopes un ekspluatācijas uzskaites dati,
- jāpārskata uzskaites dati attiecībā uz testējamo vielu stabilitāti, testējamo vielu un preparātu analīzēm, barības analīzēm utt.,
- ja iespējams, tad izvaicājot, jāmēģina noteikt darba pienākumus izvēlētām personām, kas piedalās pētījumā, lai pārliecinātos, vai šīm personām ir bijis pietiekams laiks, lai paveiktu pētījumu plānā vai ziņojumā norādītos uzdevumus,
- jāsaņem visu dokumentu kopijas, kas attiecas uz pētījuma kontroles procedūrām, vai tādu dokumentu, kas ir pētījuma būtiskas sastāvdaļas, tai skaitā kopijas no:
 - i) pētījuma plāna;
 - ii) pētījuma veikšanas laikā izmantoto darba standartprocedūru;
 - iii) reģistrācijas žurnālu, laboratorijas piezīmju žurnālu, lietu, darbu grafiku, datorā uzglabātu datu izdrukus utt.; vajadzības gadījumā aprēķinu pārbaūžu;
 - iv) nobeiguma ziņojuma.

Pētījumos, kuros izmanto dzīvniekus (t.i., grauzējus un citus zīdītājus), inspektoriem jāpārbauda konkrēts atsevišķu dzīvnieku procentuālais daudzums no to ierašanās pētniecības iestādē līdz preparēšanai. Īpaša uzmanība jāpievērš uzskaitē attiecībā uz:

- dzīvnieku ķermeņa svaru, pārtikas/ūdens devu, devas sastāvu un došanas veidu u.c.,
- klīniskajiem novērojumiem un sekcijas rezultātiem,
- klīnisko ķīmiju,
- patoloģiju.

Inspicēšanas vai pētījumu pārbaudes pabeigšana

Kad pētniecības iestādes inspicēšana vai pētījuma pārbaude ir pabeigta, inspektoram jābūt gatavam noslēguma apspriedē apspriest iegūtos rezultātus ar pētniecības iestādes pārstāvjiem un jāsaņem rakstisks ziņojums, t.i., inspekcijas ziņojums.

Jebkuras lielas pētniecības iestādes inspicēšana var atklāt vairākas nelielas novirzes no LLP principiem, bet parasti tās nav pietiekami nopietnas, lai ietekmētu šajā pētniecības iestādē veikto pētījumu derīgumu. Šādos gadījumos inspektors var pamatoti ziņot, ka iestāde darbojas saskaņā ar LLP principiem atbilstoši (valsts) LLP uzraudzības iestādes noteiktajiem kritērijiem. Tomēr jāiesniedz pētniecības iestādei sīki izstrādāta informācija par neatbilstību vai trūkumiem un jāiegūst augstākā līmeņa vadības apliecinājums, ka tiks veikti pasākumi, lai tos novērstu.

Inspektoram var būt vajadzīgs pēc kāda laikposma atkārtoti apmeklēt iestādi, lai pārbaudītu, vai ir veikti vajadzīgie pasākumi.

Ja pētniecības iestādē inspicēšanas vai pētījumu pārbaudes laikā konstatē tādu nopietnu novirzi no LLP principiem, kas saskaņā ar inspektora atzinumu var ietekmēt šā vai citu iestādē veiktu pētījumu derīgumu, tad inspektoram jāziņo (valsts) LLP uzraudzības iestādei. Minētās iestādes un/vai, attiecīgā gadījumā, pārvaldes iestādes veiktie pasākumi būs atkarīgi no neatbilstības veida un apmēra un LLP atbilstības programmas tiesību normām un/vai administratīvajiem aktiem.

Ja pētījumu pārbaude ir veikta pēc pārvaldes iestādes pieprasījuma, tad jā sagatavo pilns ziņojums par rezultātiem un tas jānosūta ar attiecīgās (valsts) LLP uzraudzības iestādes starpniecību.

II PIELIKUMS

A DAĻA

ATCELTĀ DIREKTĪVA UN TĀS GROZĪJUMI

(9. pants)

Padomes Direktīva 88/320/EEK	(OV L 145, 11.6.1988., 35. lpp.)
Komisijas Direktīva 90/18/EEK	(OV L 11, 13.1.1990., 37. lpp.)
Komisijas Direktīva 1999/12/EK	(OV L 77, 23.3.1999., 22. lpp.)
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1882/2003, III pielikums, vienīgi 8. punkts	(OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.)

B DAĻA

TRANSPONĒŠANAS TERMIŅI VALSTU TIESĪBU AKTOS

(9. pants)

Direktīva	Transponēšanas termiņš
88/320/EEK	1.1.1989.
90/18/EEK	1.7.1990.
1999/12/EK	30.9.1999.

III PIELIKUMS

KORELĀCIJAS TABULA

Direktīva 88/320/EEK	Šīs direktīvas
1.–6. pants	1. - 6. pants
7. pants	8. pants
8. pants	7. pants
9. pants	–
–	9. pants
–	10. pants
10. pants	11. pants
Pielikums	I pielikums
–	II pielikums
–	III pielikums