

32004L0010

20.2.2004.

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 50/44

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2004/10/EK

(2004. gada 11. februāris)

par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (kodificētā versija)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ķīmiskajām vielām noteiktajiem labas laboratoriju prakses principiem, kuru ievērošana noteikta arī citos Kopienas tiesību aktos.

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

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

(5) Šiem testiem izmantojamās metodes noteiktas Direktīvas 67/548/EEK V pielikumā.

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

(6) Lai nodrošinātu, ka tiek iegūti salīdzināmi un kvalitatīvi testēšanas rezultāti, veicot Direktīvā 67/548/EEK noteiktos testus, ir jāievēro labas laboratoriju prakses principi.

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(7) Nedrīkst nelietderīgi izmantot testēšanas resursus, veicot atkārtotas analīzes tikai tāpēc vien, ka dalībvalstīs ir atšķirīga laboratoriju prakse.

(1) Padomes 1986. gada 18. decembra Direktīvā 87/18/EEK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu ⁽³⁾ ir izdarīti būtiski grozījumi. Skaidrības un lietderības labad minētā direktīva ir jākodificē.

(8) Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) Padome 1981. gada 12. maijā pieņēmusi lēmumu par ķīmisko vielu novērtēšanai izmantojamo datu savstarpējo atzišanu. Padome 1983. gada 26. jūlijā devusi ieteikumus par labas laboratoriju prakses savstarpējo atzišanu. Labas laboratoriju prakses principi ir mainīti ar ESAO Padomes Lēmumu (C(97) 186 (final)).

(2) Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvā 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iesaiņošanu un marķēšanu ⁽⁴⁾ noteiktas testēšanas metodes, kas izmantojamas ķīmisko vielu iespējamā kaitīguma cilvēka veselībai un videsbīstamības novērtēšanai.

(9) Dzīvnieku aizsardzība nosaka, ka jāierobežo ar dzīvniekiem veicamo izmēģinājumu daudzums. Pēc standarta un atzītām metodēm iegūto testēšanas rezultātu savstarpēja atzišana ir būtisks priekšnoteikums izmēģinājumu skaita samazināšanai šajā jomā.

(3) Pesticīdu aktīvo vielu testēšana jāveic saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK.

(10) Ir jānosaka procedūra, kas dod iespējas ātri pielāgot labas laboratoriju prakses principus.

(4) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/81/EK par Kopienas veterināro medikamentu kodeksu ⁽⁵⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽⁶⁾ ir noteikti neklīniskie testi, kas farmaceutiskajiem līdzekļiem jāveic saskaņā ar Kopienā spēkā esošajiem par

(11) Šī direktīva neierobežo dalībvalstu saistības, kas skar II pielikuma B daļā norādītos direktīvu pārņemšanas termiņus,

⁽¹⁾ OV C 85, 8.4.2003., 138. lpp.

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

⁽³⁾ OV L 15, 17.1.1987., 29. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 1999/11/EK (OV L 77, 23.3.1999., 8. lpp.).

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2003/63/EK (OV L 159, 27.6.2003., 46. lpp.).

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka laboratorijas, kuras veic ķīmisko produktu testēšanu saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, ievēro šīs direktīvas I pielikumā noteiktos labas laboratorijas prakses principus.

2. Šā panta pirmais punkts attiecas arī uz gadījumiem, kad citos Kopienas tiesību aktos ir noteikts ievērot labas laboratoriju prakses principus, testējot ķīmiskās vielas, lai novērtētu to kaitīgumu cilvēka veselībai un/vai vides bīstamību.

2. pants

Iesniedzot rezultātus, 1. pantā minētās laboratorijas apliecina, ka testēšana veikta, ievērojot tajā minētos labas laboratoriju prakses principus.

3. pants

1. Dalībvalstis pieņem pasākumus, kas vajadzīgi, lai pārbaudītu labas laboratoriju prakses ievērošanu. Šajos pasākumos konkrēti paredz inspekcijas un pārbaudes saskaņā ar ESAO ieteikumiem šajā jomā.

2. Dalībvalstis paziņo Komisijai par 1. punktā minētās labas laboratoriju prakses ievērošanas pārbaudi atbildīgo iestādi vai iestādes. Komisija par to informē pārējās dalībvalstis.

4. pants

Visi 1. pantā minētās labas laboratoriju prakses izmaiņas jāpieņem saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK 29. pantā noteikto kārtību.

5. pants

1. Ja Kopienas tiesību normās ķīmisko produktu testēšanai paredzēts izmantot labas laboratoriju prakses principus pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās, dalībvalstis, pamatojoties ar labas laboratoriju prakses principiem, nedrīkst aizliegt, ierobežot vai kavēt ķīmisko produktu laišanu tirgū, ja attiecīgo laboratoriju ievērotie principi atbilst 1. pantā minētajiem.

2. Ja dalībvalsts pēc precīzām liecībām konstatē, ka labas laboratoriju prakses principi un to izmantošanas pārbaudes ķīmisko vielu testēšanai liecina par to, ka, lai arī attiecīgā ķīmiskā viela ir

pārbaudīta saskaņā ar šajā direktīvā noteiktajām prasībām, tā ir bīstama cilvēkiem un videi, tā savā teritorijā var uz laiku aizliegt šīs vielas tirdzniecību vai arī tai paredzēt īpašus noteikumus. Šī dalībvalsts par to nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju un norāda sava lēmuma iemeslus.

Komisija sešu nedēļu laikā apspriežas ar attiecīgajām dalībvalstīm un tūlīt pēc tam sniedz atzinumu, un veic piemērotus pasākumus.

Ja Komisija atzīst, ka šajā direktīvā jāizdara tehniski pielāgojumi, šos pielāgojumus apstiprina Komisija vai Padome saskaņā ar 4. pantā noteikto kārtību. Šajā gadījumā dalībvalsts, kas noteikusi drošības pasākumus, var tos turpināt piemērot līdz laikam, kamēr stājas spēkā pielāgojumi.

6. pants

Ar šo atceļ Direktīvu 87/18/EEK, 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 jālasa saskaņā ar atbilstību tabulu III pielikumā.

7. pants

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

8. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2004. gada 11. februārī

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētājs

P. COX

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

M. McDOWELL

I PIELIKUMS

ESAO NOTEIKTIE LABAS LABORATORIJU PRAKSES (LLP) PRINCIPI

SATURS

I IEDAĻA

IEVADS

Priekšvārds

1. **Darbības joma**
2. **Terminu definīcijas**
 - 2.1. Laba laboratoriju prakse
 - 2.2. Termini, kas attiecas uz testēšanas iestādes organizāciju
 - 2.3. Termini, kas attiecas uz neklīniskajiem veselības un vides nekaitīguma pētījumiem
 - 2.4. Termini, kas attiecas uz testējamo vienumu

II IEDAĻA

LABAS LABORATORIJU PRAKSES PRINCIPI

1. **Testēšanas iestādes organizācija un personāls**
 - 1.1. Testēšanas iestādes vadības kompetence
 - 1.2. Pētījumu vadītāja kompetence
 - 1.3. Vadošā pētnieka kompetence
 - 1.4. Pētījumu personāla kompetence
2. **Kvalitātes nodrošināšanas programma**
 - 2.1. Vispārīgi norādījumi
 - 2.2. Kvalitātes nodrošināšanas personāla kompetence
3. **Telpas un iekārtas**
 - 3.1. Vispārīgi norādījumi
 - 3.2. Testēšanas sistēmas telpas un iekārtas
 - 3.3. Telpas darbībām ar testējamajiem un standartmateriāliem
 - 3.4. Arhīva telpas
 - 3.5. Atkritumu noglabāšana
4. **Aprīkojums, reaģenti un materiāli**
5. **Testēšanas sistēmas**
 - 5.1. Fizikālā/ķīmiskā
 - 5.2. Bioloģiskā
6. **Testējamie un standartmateriāli**
 - 6.1. Saņemšana, apstrāde, paraugu ņemšana un glabāšana
 - 6.2. Raksturojums
7. **Darba standartoperāciju procedūras**
8. **Pētījuma veikšana**
 - 8.1. Pētījumu plāns
 - 8.2. Pētījumu plāna saturs
 - 8.3. Pētījuma veikšana
9. **Pētījuma rezultātu pārskats**
 - 9.1. Vispārīgi norādījumi
 - 9.2. Galīgā pārskata saturs
10. **Dokumentācijas un materiālu glabāšana**

I IEDAĻA

IEVADS

Priekšvārds

Par tādu neklīnisko veselības un vides nekaitīguma pētījumu kvalitātes nodrošināšanu, kurus izmanto bīstamības novērtēšanai, atbild valsts iestādes un attiecīgie ražotāji. Tāpēc ESAO dalībvalstis noteikušas kritēriju šādu pētījumu veikšanai.

Lai novērstu ieviešanas shēmu atšķirības, kas var kavēt starptautisko tirdzniecību ar ķīmiskajām vielām, testēšanas metodes un labu laboratoriju praksi ESAO dalībvalstis saskaņojušas starptautiskā līmenī. Starptautiska ekspertu grupa, kas izveidota saskaņā ar ķīmisko vielu kontroles īpašu programmu, 1979. un 1980. gadā izstrādājusi "ESAO labas laboratoriju prakses (LLP) principus", izmantojot vienotus vadības un zinātniskās pētniecības paņēmienus un dažādu pieredzi valstu un starptautiskajā līmenī. Šos LLP principus ESAO Padome 1981. gadā pieņēma pielikuma veidā Padomes lēmumam (C(81) 30 (final)) par ķīmisko vielu novērtēšanas datu savstarpējo atzišanu.

Tās principu pārskatīšanai un papildināšanai 1995. un 1996. gadā tika izveidota jauna darba grupa. Šis dokuments ir minētās darba grupas vienošanos rezultātu apkopojums. Ar to tiek atcelti un aizstāti sākotnēji 1981. gadā pieņemtie labas laboratoriju prakses principi.

Šo labas laboratoriju prakses principu mērķis ir veicināt testēšanas datu kvalitātes paaugstināšanos. Testēšanas datu savstarpējās atzišanas amatā ir dažādās valstīs iegūto datu kvalitātes salīdzināmība. Ja atsevišķas valstis var droši paļauties uz citās valstīs veiktās testēšanas rezultātiem, nav jāveic atkārtota testēšana, ietaupot laiku un resursus. Šo principu izmantošana veicina, ka tirdzniecībai neveidojas tehniski šķēršļi, un uzlabojas cilvēku veselības un vides aizsardzība.

1. Darbības joma

Šie labas laboratoriju prakses principi ir jāizmanto neklīniskos tādu testēšanas vienumu nekaitīguma pētījumos, ko satur farmaceitiskie preparāti, pesticīdi, kosmētikas līdzekļi, veterinārmedicīnas preparāti, pārtikas un dzīvnieku barības piedevas un rūpnieciski ražotas ķīmiskās vielas. Šie testēšanas vienumi parasti ir sintētiskas ķīmiskās vielas, bet dažkārt dabīgas un bioloģiskas izcelsmes vielas vai arī dzīvi organismi. Šo testēšanas vienumu testēšanas mērķis ir iegūt datus par to īpašībām un/vai nekaitīgumu cilvēka veselībai un/vai videi.

Pie neklīniskajiem veselības un vides nekaitīguma pētījumiem, uz kuriem attiecas labas laboratoriju prakses principi, pieder laboratorijas izmēģinājumi, veģetācijas izmēģinājumi siltumnīcās un lauka izmēģinājumi.

Ja valsts likumdošanā nav īpašu izņēmumu, šie labas laboratoriju prakses principi attiecas uz visiem neklīniskajiem veselības un vides nekaitīguma pētījumiem, kas pieredzēti tiesību aktos, un tiek veikti farmaceitisko preparātu, pesticīdu, pārtikas un dzīvnieku barības piedevu, kosmētikas līdzekļu veterināro medikamentu un līdzīgu produktu licencēšanai vai reģistrācijai, kā arī rūpnieciskai ražošanai izmantojamo ķīmisko vielu reglamentēšanai.

2. Terminu definīcijas

2.1. Laba laboratoriju prakse

Labas laboratoriju prakse (LLP) ir kvalitātes sistēma, kas saistīta ar organizatoriskiem procesiem un noteikumiem, saskaņā ar kuriem plāno, veic, kontrolē, dokumentē, arhivē un sagatavo pārskatus par neklīniskiem veselības un vides nekaitīguma pētījumiem.

2.2. Termini, kas attiecas uz testēšanas iestādes organizāciju

1. Testēšanas iestāde ir personāls, telpas un darbības vienība(-s), kas vajadzīgas veselības un vides drošuma neklīniskas izpētes veikšanai. Pētījumiem, kurus veic vairākās vietās, testēšanas iestāde ir vieta, kurā atrodas pētījumu vadītājs, kā arī visas pārējās atsevišķās testēšanas vietas, kuras kopā vai atsevišķi uzskatāmas par testēšanas iestādēm.

2. Testēšanas vieta ir vieta(-s), kur veic kādu pētījuma stadiju(-as).
3. Testēšanas iestādes vadība ir persona(-as), kurai ir pilnvarojums un formāla atbildība par tās organizāciju un darbību saskaņā ar šiem labas laboratoriju prakses principiem.
4. Testēšanas vietas vadība (ja tāda ir iecelta) ir persona(-as), kas ir atbildīga par to, ka pētījuma stadiju, par kuru tā atbild, veic atbilstīgi šiem labas laboratoriju prakses principiem.
5. Iniciators ir vienība, kas pasūta, atbalsta un/vai ierosina veikt neklīnisku veselības un vides nekaitīguma pētījumu.
6. Pētījuma vadītājs ir persona, kuras kompetencē ietilpst veselības un vides nekaitīguma pētījuma vispārīgā vadība.
7. Vadošais pētnieks ir persona, kura pētījumos, ko veic vairākās vietās, darbojas pētījumu vadītāja vārdā un kura kompetencē ir atbildība par noteiktiem pētījuma posmiem. Pētījuma vadītāja kompetenci par pētījuma veikšanu kopumā nevar deleģēt vadošajam pētniekam(-iem); tajā ietilpst pētījumu plāna un tā grozījumu apstiprināšana, galīgā pārskata apstiprināšana un nodrošināšana, lai tiktu ievēroti visi labas laboratoriju prakses principi, kas uz to attiecas.
8. Kvalitātes nodrošināšanas programma ir noteikta sistēma, kurā ietilpst arī personāls, kas brīvi veic pētījumus, un ir izraudzīts, lai testēšanas iestādes vadībai nodrošinātu šo labas laboratorijas prakses ievērošanu.
9. Darba standartoperāciju procedūras (SOP) ir dokumentētas procedūras, kurā aprakstīts, kā veikt testēšanu vai darbības, kuras parasti netiek sīki aprakstītas pētījumu plānos vai norādījumos par testēšanu.
10. Galvenais darba grafiks ir informācijas apkopojums, pēc kura testēšanas iestādē novērtē darbu apjomu un seko pētījumu gaitai.

2.3. *Termini, kas attiecas uz neklīniskajiem veselības un vides nekaitīguma pētījumiem*

1. Neklīniskie veselības un vides nekaitīguma pētījumi, turpmāk vienkārši "pētījumi", ir izmēģinājumi vai izmēģinājumu kopums, kurā testējamo vienumu pārbauda laboratorijā vai dabīgos apstākļos, lai iegūtu datus par tā īpašībām un/vai nekaitīgumu, un kuru rezultāti ir paredzēti iesniegšanai reglamentējošajām iestādēm.
2. Īslaicīgi pētījumi ir pētījumi, kurus veic neilgu laiku, izmantojot plaši lietotus vispārpieņemtus paņēmienus.
3. Pētījumu plāns ir dokuments, kurā noteikti pētījumu mērķi un pētījumam vajadzīgo eksperimentu shēma, un to iespējamie grozījumi.
4. Pētījumu plāna grozījumi ir paredzētas pētījumu plāna izmaiņas, kas tajā izdarītas pēc pētījumu plāna īstenošanas sākuma dienas.
5. Pētījumu plāna grozījumi ir neparedzētas pētījumu plāna izmaiņas, kas tajā izdarītas pēc pētījumu plāna īstenošanas sākuma dienas.
6. Testēšanas sistēma ir pētījumam izmantotā bioloģiskā, ķīmiskā vai fizikālā sistēma, vai arī šo sistēmu apvienojums.
7. Izejas dati ir visi testēšanas iestādes oriģinālie pieraksti un dokumentācija vai to apstiprinātas kopijas, kas pētījumā iegūtas oriģinālos novērojumos un darbībās. Pie izejas datiem var pieskaitīt arī, piemēram, fotoattēlus, mikrofilmu vai mikrofišu kopijas, datorlasāmus ierakstus uz datu nesējiem, diktētas piezīmes vai novērojumus, ar automātiskas darbības instrumentiem reģistrētus datus vai datus uz citiem datu nesējiem, kuri atzīti par informācijas glabāšanai drošiem turpmāk 10. iedaļā noteikto laiku.

8. Paraugs ir materiāls, kas no testēšanas sistēmas iegūts pārbaudēm, analizēm vai saglabāšanai.
9. Izmēģinājumu sākuma datums ir diena, kurā iegūst pirmos konkrētā pētījuma datus.
10. Izmēģinājumu beigu datums ir diena, kurā iegūst pēdējos konkrētā pētījuma datus.
11. Pētījumu sākuma datums ir diena, kad pētījumu vadītājs paraksta pētījumu plānu.
12. Pētījumu beigu datums ir diena, kad pētījumu vadītājs paraksta galīgo pārskatu.

2.4. *Termini, kas attiecas uz testējamo vienumu*

1. Testējamais vienums ir izstrādājums, par kuru veic pētījumu.
2. Standartmateriāls (kontrolparaugs) ir izstrādājums, kuru izmanto salīdzināšanai ar testējamo vienumu.
3. Partija ir testējamā vienuma vai standartmateriāla noteikts daudzums, ko iegūst vienā konkrētā ražošanas ciklā tā, ka to var uzskatīt par viendabīgu, un ir attiecīgi apzīmēts.
4. Nesējs ir viela, ko izmanto testējamā vienuma vai standartmateriāla sajaukšanai, disperģēšanai vai izšķīdināšanai, lai to varētu ievadīt/izmantot testēšanas sistēmā.

II IEDAĻA

LABAS LABORATORIJU PRAKSES PRINCIPI

1. **Testēšanas iestādes organizācija un personāls**

1.1. *Testēšanas iestādes vadības kompetence*

1. Visu testēšanas iestāžu vadībai jānodrošina, lai to vadītajās testēšanas iestādēs tiktu ievēroti šie labas laboratoriju prakses principi.
2. Tai vismaz:
 - a) jānodrošina tāda pārskata esamība, kurā norādīta persona(-s), kura(-s) testēšanas iestādē veic vadības pienākumus, kas noteikti šajos labas laboratoriju prakses principos;
 - b) savlaicīgai un pienācīgai pētījumu veikšanai jānodrošina pietiekams skaits atbilstošas kvalifikācijas darbinieku, piemērotas telpas iekārtas un materiāli;
 - c) jānodrošina visa profesionālā un tehniskā personāla kvalifikācijas, apmācību, darba pieredzes un darba aprakstu dokumentēšana;
 - d) jānodrošina, lai personāls skaidri zinātu tam veicamās funkcijas, un, ja vajadzīgs, jānodrošina šo funkciju veikšanai vajadzīgās apmācības;
 - e) jānodrošina, lai tiktu noteiktas un ievērotas tehniski pareizas darba standartoperāciju procedūras, jāapstiprina visas no jauna izstrādātās un pārskatītās darba standartoperāciju procedūras;
 - f) nodrošina, lai būtu kvalitātes nodrošināšanas programma ar nozīmētu personālu un jāgarantē, lai ar kvalitātes nodrošināšanu saistītie pienākumi tiktu veikti saskaņā ar šiem labas laboratoriju prakses principiem;
 - g) nodrošina, lai līdz katra pētījuma sākšanai tam vadība būtu nozīmējusi pētījumu vadītāju ar atbilstošu kvalifikāciju, apmācību un darba pieredzi. Pētījumu vadītāja nomaīņa ar citu jāveic, ievērojot noteiktu kārtību, un tā jādokumentē;
 - h) ja pētījumus veic vairākās vietās, jānodrošina, ka vajadzības gadījumā norīko tādu vadošo pētnieku, kas ir atbilstīgi sagatavots, kvalificēts un pieredzējis, lai pārraudzītu tam uzticēto pētījuma(-u) posmu(-us). Vadošā pētnieka nomaīņa ar citu jāveic, ievērojot noteiktu kārtību, un tā jādokumentē;

- i) jānodrošina, lai pētījumu plāna apstiprinājums, ko veicis pētījuma vadītājs, tiktu dokumentēts;
 - j) jānodrošina, ka pētījumu vadītājs apstiprināto pētījumu plānu nodod kvalitātes nodrošināšanas personālam;
 - k) jānodrošina vēsturisko datu saglabāšana par darba standartoperāciju procedūrām;
 - l) jānodrošina par arhīva(-u) pārvaldību atbildīgā persona;
 - m) jānodrošina galvenā darba grafika uzturēšana;
 - n) jānodrošina, lai visi testēšanas iestādes krājumi atbilstu prasībām, kas saistītas ar to izmantošanu iestādē;
 - o) attiecībā uz pētījumu veikšanu vairākās vietās jānodrošina pētījuma vadītāja, vadošā pētnieka, kvalitātes nodrošināšanas programmas un pētījumā nodarbinātā personāla brīvas savstarpējo sakaru līnijas;
 - p) nodrošina, lai tiktu pienācīgi raksturoti testējamie vienumi un standartmateriāli;
 - q) nosaka procedūras, lai nodrošinātu, ka datorizētās sistēmas ir piemērotas tām paredzētajam izmantošanas veidam un tiek validētas, izmantotas un uzturētas atbilstīgi šiem labas laboratoriju prakses principiem.
3. Ja pētījuma posmu(-us) veic testēšanas vietā, iepriekš noteiktie pienākumi būs jāveic tās vadībai (ja tāda iecelta), izņemot: 1.1.2. punkta g), i), j) un o) apakšpunktu.

1.2. Pētījumu vadītāja kompetence

1. Pētījumu vadītājs ir vienīgais, kas veic pētījuma kontroli, un tā kompetencē ietilpst pētījuma vispārējā vadība un galīgā pārskata sastādīšana.
2. Kompetencē ietilpst, lai gan tā nav ierobežota, šādas funkcijas. Pētījumu vadītājs:
 - a) apstiprina pētījumu plānu un pētījumu plāna grozījumus ar savu parakstu un datumu;
 - b) nodrošina, lai kvalitātes nodrošināšanas personālam savlaicīgi tiktu nodots pētījumu plāna un to grozījumu eksemplārs, un pētījumu laikā pēc vajadzības efektīvi jāsazinās ar kvalitātes nodrošināšanas personālu;
 - c) nodrošina pētījumu plānu, to grozījumu un darba standartoperāciju procedūru pieejamību pētniecības personālam;
 - d) nodrošina, ka pētījuma plānā un galīgajā pārskatā attiecībā uz pētījumu, ko veic vairākās vietās, ir norādītas un noteiktas visu vadošo pētnieku funkcijas, visas pētījuma veikšanai testēšanas iekārtas un testēšanas vietas;
 - e) nodrošina pētījumu plānā noteikto procedūru ievērošanu, novērtē un dokumentē visu no pētījumu plāna pieļauto noviržu ietekmi uz pētījuma kvalitāti un integritāti, ja vajadzīgs, veic atbilstošas korektīvās darbības; akceptē pētījuma laikā pētījuma laikā pieļautās novirzes no darba standartoperāciju procedūrām;
 - f) nodrošina, lai visi iegūtie izejas dati tiktu pilnīgi dokumentēti un reģistrēti;
 - g) nodrošina, lai pētījumam izmantotās datorsistēmas būtu validētas;
 - h) paraksta un atzīmē datumu galīgajā pārskatā, apliecinot to, ka uzņemas atbildību par datu pareizību un norāda, ciktāl pētījumā ievēroti šie labas laboratorijas prakses principi;
 - i) nodrošina, ka pēc pētījuma pabeigšanas (arī izbeigšanas) tiek nodots arhīvā pētījumu plāns, galīgais pārskats, izejas dati un visi palīgmateriāli.

1.3. Vadošā pētnieka kompetence

Vadošais pētnieks nodrošina, ka tam uzticētie pētījuma posmi tiek veikti saskaņā ar attiecīgajiem labas laboratoriju prakses principiem.

1.4. Pētniecības personāla kompetence

1. Visam pētījumā iesaistītajam personālam labi jāzina tā labas laboratoriju prakses principu daļa, kas attiecas uz viņu līdzdalību pētījumā.
2. Pētījumu personālam ir pieejams pētījumu plāns un atbilstošās darba standartoperāciju procedūras, kas attiecas uz tā līdzdalību pētniecībā. Viņu pienākums ir ievērot minētajos dokumentos esošos norādījumus. Visas atkāpes no šiem norādījumiem ir jādokumentē un par tām jāziņo tieši pētījuma vadītājam un/vai vajadzības gadījumā vadošajam(-iem) pētniekam(-iem).
3. Visi pētniecības darbinieki ir atbildīgi par to, lai nekavējoties un pareizi tiktu reģistrēti visi izejas dati saskaņā ar šiem labas laboratorijas prakses principiem, un viņi ir atbildīgi par šo datu kvalitāti.
4. Pētniecības personāls ievēro vajadzīgos piesardzības pasākumus, lai samazinātu pašrisku un nodrošinātu pētījuma integritāti. Attiecīgajai personai tiem ir jāpaziņo par savu veselības stāvokli vai problēmām, lai tos varētu neiesaistīt darbībā, kam var būt ietekme uz pētījumu.

2. Kvalitātes nodrošināšanas programma

2.1. Vispārīgi norādījumi

1. Lai nodrošinātu šo labas laboratoriju prakses principu ievērošanu, testēšanas iestādei jābūt dokumentētai kvalitātes nodrošināšanas programmai.
2. Kvalitātes nodrošināšanas programma jāīsteno personai vai personām, kuras nozīmējusi vadība un kurai tās ir tieši pakļautas, un kuras zina testēšanas procedūras.
3. Šī(-s) persona(-as) nav jāiesaista pētījumā, kura kvalitāte tām jānodrošina.

2.2. Kvalitātes nodrošināšanas personāla kompetence

Kvalitātes nodrošināšanas personāla kompetencē ietilpst, lai gan tā nav ierobežota, šādas funkcijas. Šim personālam:

- a) jāglabā apstiprināta pētījumu plāna un testēšanas iestādē izmantojamo darba standartoperāciju procedūru eksemplāri, un jābūt pieejamam aktualizētam galvenajam darbu grafika eksemplāram;
- b) jāpārbauda, vai pētījumu plānā ir informācija, kas nepieciešama šo labas laboratorijas prakses principu ievērošanai. Šādas pārbaudes ir jādokumentē;
- c) jāveic inspekcijas, lai noteiktu, vai visi pētījumi veikti atbilstoši šiem labas laboratorijas prakses principiem. Inspekcijās jānosaka arī, vai pētniecības personāla rīcībā ir pētījumu plāni un darba standartoperāciju procedūras, un vai tie tiek ievēroti.

Saskaņā ar kvalitātes nodrošināšanas programmas standartoperāciju procedūrām var būt triju veidu inspekcijas:

- pētījumu pārbaudes,
 - pētījumu iestādes pārbaudes,
 - ar procesiem saistītas pārbaudes.
- Jāsaglabā šo inspekciju dokumentācija;

- d) jāpārbauda galīgie pārskati un jāapstiprina, ka metodes, procedūras un novērojumi ir aprakstīti pareizi un pilnīgi, un ka pārskatā norādītie rezultāti precīzi un pilnīgi atspoguļo pētījumā iegūtos izejas datus;

- e) nekavējoties vadībai, pētījumu vadītājam un, vajadzības gadījumā, vadošajiem pētniekiem un to vadībai rakstiski jāziņo par visiem pārbauzu rezultātiem;
- f) jāsigatavo un jāparaksta paziņojums, kas iekļaujams galīgajā pārskatā un kurā norādīti veikto pārbauzu veidi un datumi, ieskaitot pārbaudītos pētījuma posmus, datumus, kad pārbauzu rezultāti paziņoti vadībai, pētījumu vadītājam un, vajadzības gadījumā, arī vadošajam pētniekam vai pētniekiem. Arī šis paziņojums var kalpot apliecinājumam, ka galīgajā pārskatā atspoguļoti pētījumā iegūtie izejas dati.

3. Telpas un iekārtas

3.1. Vispārīgi norādījumi

1. Testēšanas iestādei jābūt pietiekami lielai, ar piemērotu plānojumu un atrašanās vietu, lai atbilstu pētījumu vajadzībām un samazinātu traucējumus, kuru dēļ varētu neiegūt pareizus pētījuma rezultātus.
2. Testēšanas iestādes plānojumam jānodrošina dažādu darbību pietiekama nodalīšana, lai nodrošinātu pētījumu pareizu veikšanu.

3.2. Testēšanas sistēmas telpas un iekārtas

1. Testēšanas iestādē jābūt pietiekami lielam skaitam telpu, lai nodrošinātu testēšanas sistēmu izolāciju un atsevišķu projektu izolēšanu, kurās izmanto vielas vai organismus, kas ir vai varētu būt bioloģiski kaitīgi.
2. Piemērotām telpām vai zonām jābūt slimību diagnostikai, ārstēšanai un kontrolei, lai nodrošinātu, ka nenotiek testēšanas sistēmu nepieļaujama pasliktināšanās.
3. Jābūt piemērotām glabāšanas telpām vai zonām nepieciešamajiem materiāliem un iekārtām. Glabāšanai izmantojamajām telpām vai zonām jābūt nodalītām no telpām vai zonām, kurās izvietotas testēšanas sistēmas, un jānodrošina pietiekama aizsardzība pret parazītu invāziju, kontamināciju un/vai bojāšanos.

3.3. Telpas darbībām ar testējamajiem un standartmateriāliem

1. Lai novērstu kontamināciju vai sajaukšanu, jābūt atsevišķām telpām vai zonām testējamo vienumu un standartmateriālu saņemšanai un testējamo vienumu sajaukšanai ar nesēju.
2. Testējamo vienumu glabāšanas telpām vai zonām jābūt nodalītām no telpām vai zonām, kurās ir testēšanas sistēmas. Tām jābūt piemērotām identitātes, koncentrācijas, tīrības pakāpes un stabilitātes saglabāšanai, un jānodrošina bīstamo vielu droša glabāšana.

3.4. Arhīva telpas

Arhīvu telpām jābūt aprīkotām drošai pētījumu plānu, izejas datu, galīgo pārskatu, testējamo vienumu paraugu un eksemplāru glabāšanai. Arhīva plānojumam un glabāšanas nosacījumiem jāaizsargā tā saturs no priekšlaicīgas bojāšanās.

3.5. Atkritumu noglabāšana

Atkritumu apstrāde un noglabāšana jāveic tā, lai neapdraudētu pētījumu integritāti. Tajā ietilpst noteikumi par to pareizu savākšanu, uzkrāšanu un noglabāšanu, kā arī dekontaminācijas un transportēšanas kārtību.

4. Aprīkojums, reaģenti un materiāli

1. Aprīkojuma, tajā skaitā validēto datorsistēmu datu iegūšanai, glabāšanai un izgūšanai, kā arī pētījumiem nepieciešamās vides faktoru regulēšanai, novietojumam jābūt pareizam, piemērotas konstrukcijas un ar atbilstošu jaudu.

2. Pētījumiem izmantojamā aparatūra periodiski jāpārbauda, jātīra, jāapkopj un jākalibrē, ievērojot darba standartoperāciju procedūras. Jāveic minēto darbību dokumentēšana. Attiecīgos gadījumos kalibrēšanai jābūt izsekojamai līdz valsts vai starptautiskajiem mērījumu standartiem.
3. Pētījumā izmantojamajai aparatūrai un materiāliem nedrīkst būt nevēlama ietekme uz testēšanas sistēmām.
4. Ķīmiskās vielas, reaģenti un šķīdumi jāmarķē, norādot to identitāti (ja vajadzīgs, arī koncentrāciju), derīguma termiņu un īpašus glabāšanas noteikumus. Jābūt informācijai par avotu, pagatavošanas datumu un stabilitāti. Derīguma termiņu var pagarināt pēc dokumentētas novērtēšanas vai analīzes rezultātiem.

5. Testēšanas sistēmas

5.1. Fizikālā/ķīmiskā

1. Aparatūra, kuru izmanto fizikālo/ķīmisko datu iegūšanai, ir jānovieto pareizi, un tai jābūt ar piemērotu konstrukciju un jaudu.
2. Jānodrošina fizikālo/ķīmisko testēšanas sistēmu integritāte.

5.2. Bioloģiskā

1. Lai nodrošinātu datu kvalitāti, bioloģisko testēšanas sistēmu glabāšanai, izvietojšanai, izmantošanai un aprūpei jānodrošina piemēroti apstākļi.
2. No jauna saņemtās dzīvnieku un augu testēšanas sistēmas jāizolē līdz laikam, kamēr tiek novērtēts to veselības stāvoklis. Ja tiek novērota neparasti augsta mirstība vai saslimstība, attiecīgo partiju izmēģinājumiem izmantot nevar, un tā humānos apstākļos jāiznīcina. Pētījuma eksperimentu sākšanas dienā testēšanas sistēmām nedrīkst būt nekādu slimību vai priekšnoteikumu, kas varētu traucēt pētījumu vai kavēt tā mērķu sasniegšanu. Testēšanas sistēmas, kas pētījuma laikā saslimušas vai savainotas, pētījuma integritātes saglabāšanai, ja vajadzīgs, jāizolē un jāārstē. Jādokumentē visas slimības un to ārstēšana pirms pētījuma un tā laikā.
3. Jāsaglabā dokumenti par testēšanas sistēmu avotu, saņemšanas datumu to stāvokli saņemšanas laikā.
4. Bioloģiskās testēšanas sistēmas pietiekami ilgi izmēģinājumu vidē jāaklimatizē, pirms tām tiek ievadīts/dots testējamais vai standartmateriāls.
5. Visa testēšanas sistēmu pienācīgai identificēšanai vajadzīgā informācija jānorāda uz to krātiņiem vai konteineriem. Ja iespējams, visām testēšanas sistēmām, kuras izmēģinājumu laikā jāizņem no saviem krātiņiem vai konteineriem, ir jābūt ar piemērotu identifikāciju.
6. Lietošanas laikā testēšanas sistēmu krātiņi vai konteineri ar pietiekami bieži jātīra un jādezinficē. Visos materiālos, kas nonāk saskarē ar testēšanas sistēmu, nedrīkst būt piesārņotāji tādās koncentrācijās, kas varētu traucēt izmēģinājumiem. Dzīvniekiem pakaiši jāmaina atbilstoši labas lopkopības prakses noteikumiem. Jādokumentē kaitēkļu apkarošanas līdzekļu lietošana.
7. Testēšanas sistēmas, kuras izmanto lauka izmēģinājumos, jāizvieto tā, lai novērstu smidzināšanas laikā notiekošās pesticīdu pārneses, kā arī agrāk lietotu pesticīdu ietekmi uz izmēģinājumu rezultātiem.

6. Testējamie un standartmateriāli

6.1. Saņemšana, apstrāde, paraugu ņemšana un glabāšana

1. Jāuztur pieraksti par testējamā un standartmateriāla raksturlielumiem, saņemšanas datumu, derīguma termiņu, saņemtajiem un pētījumiem izlietotajiem daudzumiem.

2. Jāidentificē apstrādes, paraugu ņemšanas un glabāšanas procedūras, lai panāktu iespējami augstu homogenitāti un stabilitāti un izslēgtu kontaminācijas vai sajaukšanas iespējas.
3. Uz glabāšanas konteineriem jābūt norādītai identifikācijai vajadzīgajai informācijai, derīguma termiņam un īpašiem norādījumiem par glabāšanu.

6.2. Raksturojums

1. Visi testējami un standartmateriāli ir atbilstoši jāidentificē (piemēram, kods, CAS numurs, nosaukums, bioloģiskie parametri).
2. Katram pētījumam jāzina identitāte, kurā ietilpst partijas numurs, tīrība, sastāvs, koncentrācijas vai citi parametri katras testējamā vai standartmateriāla partijas precīzai definēšanai.
3. Ja testējamo vienumu piegādā pētījuma ierosinātājs, jābūt ierosinātāja un testēšanas iestādes kopīgi izstrādātam mehānismam, kā pārbaudīt pētāmā testējamā vienuma identitāti.
4. Visiem pētījumiem jāzina testējamā un standartmateriāla stabilitāte testēšanas un glabāšanas apstākļos.
5. Ja testējamo vienumu ievada vai dod, izmantojot nesēju, jānosaka tā koncentrācija un stabilitāte attiecīgajā nesējā. Testējamajiem vienumiem, kurus izmanto lauka izmēģinājumiem (piemēram, maisījumi tvertnē), tos var noteikt atsevišķi laboratorijā.
6. Katras partijas paraugs analizēm jāsauglabā visos pētījumos, izņemot īstermiņa pētījumus.

7. Darba standartoperāciju procedūras

1. Testēšanas iestādei jābūt tās vadības apstiprinātām darba standartoperāciju procedūrām, kas paredzētas, lai nodrošinātu testēšanas iestādē iegūto datu kvalitāti un integritāti. Testēšanas iestādes vadībai jāapstiprina darba standartoperāciju procedūru labojumi.
2. Katrā atsevišķā testēšanas iestādes telpā vai zonā jābūt pieejamiem spēkā esošām to darba standartoperāciju procedūrām, kas tur tiek veiktas. Papildus šīm darba standartoperāciju procedūrām var izmantot grāmatas, publicētas analīžu metodes, aprakstus un rokasgrāmatas.
3. Atkāpes no darba standartoperāciju procedūrām, kas saistītas ar pētījumu, ir jādokumentē, un par tām jāinformē pētījumu vadītājs vai attiecīgi vadošais(-ie) pētnieks(-i).
4. Darba standartoperāciju procedūrām jābūt vismaz par šādiem testēšanas iestādes darbības veidiem. Katrā pozīcijā sniegtās ziņas uzskatāmas par piemēriem ilustrācijai.

1. Testējamie un standartmateriāli

Saņemšana, identifikācija, marķēšana, apstrāde, paraugu ņemšana un glabāšana.

2. Aprīkojums, reaģenti un materiāli

a) iekārtas:

lietošana, apkope, tīrīšana un kalibrēšana;

b) datorizētās sistēmas:

validēšana, ekspluatācija, apkope, drošība, izmaiņu kontrole un rezerves kopiju izgatavošana;

c) materiāli, reaģenti un šķīdumi:

pagatavošana un marķējums.

3. Reģistrācija, pārskatu sagatavošana, glabāšana un izgūšana

Pētījumu kodēšana, datu vākšana, pārskatu sagatavošana, indeksēšanas sistēmas, datu apstrāde, tajā skaitā datorizētu sistēmu izmantošana.

4. Testēšanas sistēma (vajadzības gadījumos)

- a) Telpas sagatavošana testēšanas sistēmai un tās telpas vides nosacījumi.
- b) Testēšanas sistēmas saņemšanas, pārvietošanas, izvietošanas, raksturošanas, identificēšanas un kopšanas procedūras.
- c) Testēšanas sistēmas sagatavošana, novērojumi un pārbaudes pirms izmēģinājuma, tā laikā un pēc tā.
- d) Rīcība ar testēšanas sistēmām, kas izmēģinājuma laikā mirušas vai saslimušas.
- e) Paraugu ņemšana, identificēšana un apstrāde, ieskaitot sekcijā iegūtos un histopatoloģiskos paraugus.
- f) Vietas izvēle testēšanas sistēmām un to atrašanās vieta izmēģinājumu laikā.

5. Kvalitātes nodrošināšanas procedūras

Kvalitātes nodrošināšanas personāla darbība, plānojot, sastādot laika grafikus, veicot, dokumentējot pārbaudes un sniedzot pārskatus par to rezultātiem.

8. Pētījuma veikšana

8.1. Pētījumu plāns

1. Katram pētījuma pirms tā uzsākšanas jāizstrādā rakstisks pētījumu plāns. Pētījumu plāns ar datumu un parakstu jāapstiprina pētījumu vadītājam, un tā atbilstība LLP principiem jāpārbauda kvalitātes nodrošināšanas personālam, kas noteikts II2(20)(b) iedaļā. Pētījumu plāns jāapstiprina arī testēšanas iestādes vadībai un pētījuma ierosinātājam, ja tas paredzēts tās valsts tiesību aktos vai noteikumos, kurā pētījumu veic.
2. a) Pētījumu plāna grozījumiem jābūt pamatotiem, tie jāapstiprina ar pētījumu vadītāja parakstu un datumu, un tie jāpievieno pētījumu plānam.
b) Pētījumu vadītājam un vai vadošajam(-iem) pētniekam(-iem) savlaicīgi jāapraksta, jāpaskaidro, jāpieņem un jādatē visas novirzes no pētījumu plāna, un jāpievieno pētījuma izejas datiem.
3. Īstermiņa pētījumiem var izmantot vispārīgu pētījumu plānu, kuram pievieno konkrētajam pētījumam specifisku pielikumu.

8.2. Pētījumu plāna saturs

Pētījumu plānā jābūt vismaz šādai informācijai.

1. Pētījuma, testējamā un standartmateriāla identifikācija

- a) aprakstošs nosaukums;
- b) paziņojums par pētījuma raksturu un mērķi;
- c) testējamā vienuma identifikācija ar kodu vai nosaukumu (IUPAC, CAS numurs, bioloģiskie parametri, u.c.);
- d) izmantojamais standartmateriāls.

2. Informācija par pētījuma iniciatoru un testēšanas iestādi

- a) iniciatora iesniedzēja nosaukums un adrese;
- b) iesaistīto testēšanas iestāžu un testēšanas vietu nosaukums;
- c) pētījumu vadītāja vārds, uzvārds un adrese;
- d) vadošā pētnieka(-u) vārds, uzvārds un adrese, pētījuma posmi, kurus pētījumu vadītājs nodevis veikt vadošā(-o) pētnieka(-u) kompetencē.

3. Datumi

- a) pētījumu plāna apstiprināšanas datums ar pētījuma vadītāja parakstu. Datums, kurā pētījumu plāns apstiprināts ar testēšanas iestādes vadības un iniciatora parakstu, ja tas paredzēts tās valsts tiesību aktos vai noteikumos, kurā pētījumu veic;
- b) plānotais izmēģinājuma sākuma un beigu datums.

4. Testēšanas metodes

ESAO testēšanas vadlīnijas vai citas izmantojamās testēšanas vadlīnijas, vai metodes norāde.

5. Apraksts (ja vajadzīgs)

- a) testēšanas sistēmas izraudzīšanās pamatojums;
- b) testēšanas sistēmas raksturojums, piemēram, suga, celms, līnija, piegādes avots, skaits, ķermeņa masas intervāls, dzimums, vecums un cita ar to saistīta informācija;
- c) lietošanas paņēmieni un tā izvēles pamatojums;
- d) devu līmeņi un/vai koncentrācija(-s), lietošanas/ievadīšanas periodiskums un ilgums;
- e) sīka informācija par izmēģinājumu shēmu, tajā ietverot pētījuma hronoloģisko secību, visas metodes, materiālus un nosacījumus, analīžu veidus un to veikšanas biežumu, veicamos mērījumus, novērojumus un pārbaudes, izmantojamās statistiskās metodes (ja tās izmanto).

6. Pieraksti

Saglabājamo pierakstu saraksts.

8.3. Pētījuma veikšana

1. Katram pētījuma jāpiesūķir unikāla identifikācija. Visiem elementiem, kas saistīti ar attiecīgo pētījumu, ir jābūt tā identifikācijai. No izmēģinājumiem iegūtie paraugi jāidentificē to izcelsmes apliecināšanai. Šādai parauga vai pētījuma identifikācijai jānodrošina izsekojamība.
2. Pētījums jāveic atbilstoši pētījuma plānam.
3. Personai, kas pieraksta datus, visi pētījuma laikā iegūtie dati jāreģistrē tieši, nekavējoties, precīzi un salasāmi. Šie ieraksti jāparaksta ar pilnu parakstu vai iniciāļiem un jāpieraksta datums.
4. Izejas datu grozījumi jāizdara tā, lai būtu redzams sākotnējais ieraksts, jānorāda labojuma iemesls, jāatzīmē datums, un labojumus izdarījušajai personai tie jāparaksta ar pilnu parakstu vai iniciāļiem.
5. Dati, kas ģenerēti, tos tieši ievadot datorā, jāidentificē ievadīšanas laikā personām, kas atbild par datu tiešu pierakstīšanu. Datorizētās sistēmas konstrukcijai jānodrošina visu audita posmu izsekojamība, lai parādītu visas datu izmaiņas, neaizsedzot sākotnējos datus. Jābūt iespējām visas datu izmaiņas saistīt ar personām, kas tās izdarījušas, piemēram, izmantojot (elektroniskos) parakstus ar laika un datuma atzīmi. Jānorāda izmaiņu izdarīšanas pamatojums.

9. Pētījuma rezultātu pārskats

9.1. Vispārīgi norādījumi

1. Par katru pētījumu jā sastāda galīgais pārskats. Pār īslaicīgiem pētījumiem var sagatavot standarta pārskatu ar pētījumam specifisku pielikumu.
2. Vadošie pētnieki vai pētījumā iesaistītie zinātniskie darbinieki savos pārskatos paši norāda datumu un tos paraksta.

3. Galīgo pārskatu, norādot datumu, paraksta pētījuma vadītājs, tādējādi apliecinot, ka uzņemas atbildību par iegūto rezultātu pareizību. Jānorāda, ciktāl ievēroti šie labas laboratoriju prakses principi.
4. Galīgā pārskata labojumi un papildinājumi jāizdara grozījumu veidā. Grozījumos precīzi jānorāda labojumu vai papildinājumu izdarīšanas iemesls, un tie, norādot parakstīšanas datumu, jāparaksta pētījumu vadītājam.
5. Galīgā pārskata formāta maiņa, ievērojot valsts reģistrācijas vai reglamentējošās iestādes prasības par dokumentu iesniegšanu, nav uzskatāma par galīgā pārskata labojumiem, papildinājumiem vai grozījumiem.

9.2. Galīgā pārskata saturs

Galīgajā pārskatā jāiekļauj vismaz šāda informācija:

1. Pētījuma, testējamā un standartmateriāla identifikācija

- a) Aprakstošs nosaukums.
- c) Testējamā vienuma identifikācija ar kodu vai nosaukumu (*IUPAC*, *CAS* numurs, bioloģiskie parametri, u.c.).
- c) Standartmateriāla identifikācija pēc nosaukuma.
- d) Testējamā vienuma raksturojums, ieskaitot tīrības pakāpi, stabilitāti un homogenitāti.

2. Informācija par pētījuma iniciatoru un testēšanas iestādi

- a) Iniciatora nosaukums un adrese.
- b) Iesaistīto testēšanas iestāžu un testēšanas vietu nosaukums.
- c) Pētījumu vadītāja vārds, uzvārds un adrese.
- d) Vadošā pētnieka(-u) vārds, uzvārds un adrese, un tam uzticētie pētījuma posmi, ja vajadzīgs.
- e) Galīgā pārskata sagatavošanai pārskatus iesniegušo zinātnieku vārdi, uzvārdi un adreses.

3. Datumi

Eksperimentu sākuma un beigu datumi.

4. Paziņojums

Paziņojums par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kurā norādīti veikto pārbaucību veidi un datumi, ieskaitot pārbaudītos pētījuma posmus, datumu, kad pārbaucību rezultāti paziņoti vadībai un pētījumu vadītājam, un vajadzības gadījumos arī vadošajam pētniekam vai pētniekiem. Šis paziņojums var kalpot arī apliecinājumam, ka galīgajā pārskatā atspoguļoti pētījumā iegūtie izejas dati.

5. Materiālu un metožu apraksts

- a) Izmantoto materiālu un metožu apraksts.
- b) ESAO testēšanas vadlīnijas vai citas izmantojamās testēšanas vadlīnijas, vai metodes norāde.

6. Rezultāti

- a) Rezultātu kopsavilkums.
- b) Visa informācija un dati, kas vajadzīgi saskaņā ar pētījumu plānu.
- c) Rezultātu izklāsts, tajā iekļaujot aprēķinus un statistiskā būtiskuma novērtējumus.
- d) Rezultātu izvērtējums un apspriešana, un attiecīgos gadījumos arī secinājumi.

7. Glabāšana

Vieta(-s), kurā(-s) jāglabā pētījumu plāns, testējamā un standartmateriāla paraugi, testēšanas sistēmas paraugi, izejas dati un pētījuma galīgais pārskats.

10. Dokumentācijas un materiālu glabāšana**10.1. Attiecīgo iestāžu noteikto laiku arhīvos jāglabā šādi materiāli:**

- a) katra pētījuma pētījumu plāns, testējamā un standartmateriāla paraugi, testēšanas sistēmas paraugi, izejas dati un galīgais pārskats;
- b) visa kvalitātes nodrošināšanas programmās veikto pārbažu dokumentācija, galvenie darba grafiki;
- c) personāla kvalifikācijas, apmācību, darba pieredzes dokumentācija un darba apraksti;
- d) aparātūras apkopes un kalibrēšanas pieraksti;
- e) datorizēto sistēmu validācijas dokumentācija;
- f) visi vēsturiskie dati par darba standartoperāciju procedūrām;
- g) vides parametru kontroles pieraksti.

Ja glabāšanas ilgums nav noteikts, jādokumentē visu pētījuma materiālu galīgais izvietojums. Ja testējamo un standartmateriālu paraugus un testēšanas sistēmu paraugus jebkāda iemesla dēļ likvidē, pirms beidzies noteiktais glabāšanas laiks, tas jāpamato un jādokumentē. Testējamo un standartmateriālu paraugi un testēšanas sistēmu paraugi jāuzglabā tikai tik ilgi, kamēr preparātu kvalitātes dēļ iespējama to atkārtota novērtēšana.

10.2. Arhīvos glabājami materiāli jāindeksē, lai nodrošinātu to kārtīgu glabāšanu un atrašanu.

10.3. Arhīviem drīkst būt piekļuve tikai vadības pilnvarotam personālam. Pienācīgi jāreģistrē materiālu ievietošana arhīvos un izņemšana no tiem.

10.4. Ja testēšanas iestāde vai arhīva iestāde darbību izbeidz un tiem nav likumīga pārņēmēja, arhīvs jānodod pētījuma(-u) iniciatora(-u) arhīvos.

II PIELIKUMS

A DAĻA

Atceltā direktīva un tās grozījumi

(6. pants)

Padomes Direktīva 87/18/EEK (OV L 15, 17.1.1987., 29. lpp.)

Komisijas Direktīva 1999/11/EK (OV L 77, 23.3.1999., 8. lpp.)

B DAĻA

Termiņi pārņemšanai valstu tiesību aktos

(6. pants)

Direktīva	Transponēšanas termiņš
87/18/EEK	1988. gada 30. jūnijs
1999/11/EK	1999. gada 30. septembris

III PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Direktīva 87/18/EEK	Šī direktīva
1. līdz 5. pants	1. līdz 5. pants
6. pants	–
–	6. pants
–	7. pants
7. pants	8. pants
Pielikums	I pielikums
–	II pielikums
–	III pielikums