

32004L0009

L 50/28

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

20.2.2004

DYREKTYWA 2004/9/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 11 lutego 2004 r.
w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL)
(wersja skodyfikowana)
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 88/320/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) ⁽³⁾ została wiele razy w znacznym stopniu zmieniona. Dla jasności i ze względów praktycznych wspomniana dyrektywa powinna zostać skodyfikowana.
- (2) Stosowanie unormowanych procesów organizacyjnych i warunków, zgodnie z którymi badania laboratoryjne są planowane, prowadzone, zapisywane i przedstawiane dla potrzeb nieklinicznego testowania środków chemicznych w celu ochrony człowieka, zwierząt i środowiska, zwanych dalej „dobra praktyką laboratoryjną” (DPL), przyczynia się do upewnienia Państw Członkowskich co do jakości otrzymanych wyników testów.
- (3) W załączniku 2 do decyzji z dnia 12 maja 1981 r. w sprawie wzajemnego uznawania danych przy ocenianiu substancji chemicznych, Rada Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) przyjęła zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, uznane we Wspólnocie i określone w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych ⁽⁴⁾.

(4) Podczas przeprowadzania testów substancji chemicznych wskazane jest nietracenie specjalistycznej siły roboczej i środków laboratoryjnych służących do badań na skutek konieczności powielania testów z powodu różnic w praktykach laboratoryjnych występujących w poszczególnych Państwach Członkowskich. Dotyczy to przede wszystkim ochrony zwierząt, która wymaga, aby liczba doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach była ograniczona, zgodnie z dyrektywą Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych ⁽⁵⁾. Wzajemne uznawanie wyników testów otrzymanych przy zastosowaniu standardowych i uznanych metod stanowi podstawowy warunek ograniczenia liczby doświadczeń w tej dziedzinie.

(5) Jednakże aby zagwarantować uznanie wyników testów przeprowadzonych w laboratoriach jednego Państwa Członkowskiego przez inne Państwa Członkowskie, należy zapewnić ujednolicony system kontroli badań i inspekcji laboratoriów, który ma na celu zagwarantowanie, że są one wykonywane zgodnie z warunkami DPL.

(6) Państwa Członkowskie powinny wyznaczyć organy odpowiedzialne za przeprowadzanie kontroli zgodności z DPL.

(7) Komitet, którego członkowie będą powoływani przez Państwa Członkowskie, wspomagałby Komisję w technicznym stosowaniu niniejszej dyrektywy i współpracowałby z nią w wysiłkach mających na celu pobudzenie swobodnego przepływu towarów, poprzez wzajemne uznawanie przez Państwa Członkowskie procedur dotyczących kontroli zgodności z DPL. W tym celu powinien zostać wykorzystany komitet, ustanowiony dyrektywą Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽⁶⁾.

(8) Komitet ten może wspomagać Komisję nie tylko w stosowaniu niniejszej dyrektywy, ale również w przyczynianiu się do wymiany informacji i doświadczeń w tej dziedzinie.

⁽¹⁾ Dz.U. C 85 z 8.4.2003, str. 137.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 1 lipca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 20 stycznia 2004 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 145 z 11.6.1988, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 50 z 20.2.2004, str. 44.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Rady (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

(9) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾.

(10) Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków Państw Członkowskich dotyczących ostatecznych terminów transpozycji dyrektyw określonych w załączniku II część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do kontroli i weryfikacji procesów organizacyjnych i warunków, zgodnie z którymi badania laboratoryjne są planowane, prowadzone, zapisywane i przedstawiane dla potrzeb badań nieklinicznych wszystkich środków chemicznych (np. kosmetyków, przemysłowych substancji chemicznych, produktów medycznych, dodatków do żywności, dodatków paszowych, pestycydów), przeprowadzanych zgodnie z zasadami i przepisami w celu dokonania oceny wpływów, jakie te produkty wywierają na człowieka, zwierzęta i środowisko.

2. Do celów niniejszej dyrektywy, „dobra praktyka laboratoryjna” (DPL) oznacza praktykę laboratoryjną przeprowadzaną zgodnie z zasadami wymienionymi w dyrektywie 2004/10/WE.

3. Niniejsza dyrektywa nie dotyczy interpretacji i oceny wyników testu.

Artykuł 2

1. Wykorzystując procedurę ustaloną w art. 3, Państwa Członkowskie sprawdzają zgodność z DPL dowolnego laboratorium przeprowadzającego testy na ich terytorium, które zapewnia o stosowaniu DPL w prowadzonych testach substancji chemicznych.

2. W przypadku gdy spełnione są postanowienia ust. 1, a wyniki kontroli oraz weryfikacji są zadowalające, dane Państwo Członkowskie może potwierdzić, że laboratorium i testy przez nie przeprowadzane spełniają zasady DPL, według formuły „Ocena zgodności z DPL zgodnie z dyrektywą 2004/9/WE w sprawie... (data)”.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wyznaczają organy odpowiedzialne za przeprowadzanie na swoim terytorium kontroli laboratoriów i badań w nich prowadzonych, w celu oceny zgodności z DPL.

2. Organy, o których mowa w ust. 1, przeprowadzają kontrolę laboratorium i badań zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku I.

Artykuł 4

1. Każdego roku Państwa Członkowskie sporządzają sprawozdanie odnoszące się do stosowania DPL na swoim terytorium.

Sprawozdanie zawiera wykaz laboratoriów, w których przeprowadzono kontrolę, datę przeprowadzenia kontroli oraz krótkie podsumowanie wniosków z kontroli.

2. Sprawozdania są przekazywane Komisji nie później niż do dnia 31 marca każdego roku. Komisja informuje o tym Komitet, o którym mowa w art. 7 ust. 1. Komitet może zażądać dodatkowych informacji poza tymi wspomnianymi w ust. 1 niniejszego artykułu.

3. Państwa Członkowskie gwarantują, że informacje istotne ze względów handlowych i inne informacje poufne, do których uzyskują dostęp w wyniku działań kontrolujących zgodność z DPL, są dostępne jedynie Komisji, krajowym organom nadzorczym i wyznaczonym organom krajowym oraz laboratorium lub sponsorom badań bezpośrednio związanym z poszczególną kontrolą badań.

4. Nazw laboratoriów podlegających kontrolom przeprowadzanym przez wyznaczone organy, ich zgodność z DPL i dane, na podstawie których przeprowadzane są kontrole laboratorium lub badań, nie uznaje się za poufne.

Artykuł 5

1. Bez uszczerbku dla art. 6, wyniki przeprowadzonych przez Państwo Członkowskie kontroli zgodności laboratoriów i badań z DPL są wiążące dla innych Państw Członkowskich.

2. W przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że laboratorium na jego terytorium, zapewniające o zgodności z DPL, w rzeczywistości nie stosuje się do DPL w takim stopniu, że wiarygodność lub autentyczność badań, które przeprowadza, jest zagrożona, niezwłocznie informuje o tym Komisję. Komisja informuje inne Państwa Członkowskie.

Artykuł 6

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie ma wystarczający powód, by uważać, że laboratorium w innym Państwie Członkowskim, które twierdzi, że stosuje zasady zgodne z DPL, nie przeprowadziło testu zgodnie z DPL, może zażądać dalszych informacji od tego Państwa Członkowskiego, w szczególności może zażądać oceny badań, jeżeli to możliwe – w połączeniu z nową kontrolą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

Jeżeli zainteresowane Państwa Członkowskie nie mogą osiągnąć porozumienia, dane Państwa Członkowskie niezwłocznie informują pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję, podając powody swoich decyzji.

2. Komisja jak najszybciej bada powody przedstawione przez Państwa Członkowskie w ramach komitetu, o którym mowa w art. 7 ust. 1; przyjmuje ona wtedy właściwe środki zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 7 ust. 2. Komisja może w związku z tym zażądać opinii ekspertów z wyznaczonych organów Państw Członkowskich.

3. Jeżeli Komisja uzna, że dla rozwiązania problemów z ust. 1 konieczne są zmiany niniejszej dyrektywy, wszczyna procedurę ustanowioną w art. 7 ust. 2, mającą na celu przyjęcie tych zmian.

Artykuł 7

1. Komisja jest wspomagana przez komitet ustanowiony w art. 29 dyrektywy 67/548/EWG, zwany dalej „komitetem”.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

3. Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

4. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 8

1. Komitet może zbadać każde pytanie przedstawione mu przez jego przewodniczącego, z jego własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego, dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy, w szczególności dotyczące:

— współpracy między organami wyznaczonymi przez Państwa Członkowskie w sprawach technicznych i administracyjnych powstałych przy wprowadzaniu DPL, oraz

— wymiany informacji dotyczących szkolenia inspektorów.

2. Zmiany konieczne do dostosowania formuły, o której mowa w art. 2 ust. 2 i w załączniku I, w celu uwzględnienia postępu technicznego są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 7 ust. 2.

Artykuł 9

Dyrektywa 88/320/EWG traci moc, bez uszczerbku dla obowiązków Państw Członkowskich dotyczących ostatecznych terminów transpozycji wspomnianych dyrektyw, określonych w załączniku II część B.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy interpretowane są jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i odczytywane zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku III.

Artykuł 10

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 11

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 11 lutego 2004 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

W imieniu Rady

M. McDOWELL

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Przepisy odnoszące się do inspekcji i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) zawarte w częściach A i B są tymi zamieszczonymi w załącznikach I (Wytyczne dotyczące procedur monitorowania zgodności z DPL) i II (Wytyczne dotyczące przeprowadzania inspekcji placówek przeprowadzających testy i kontrole badań) do, odpowiednio, decyzji Rady OECD – Zalecenia w sprawie zgodności zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej [C(89)87 ostateczna] z dnia 2 października 1989 r., zmienionej decyzją Rady OECD zmieniającą załączniki do decyzji Rady – Zalecenia w sprawie zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej z dnia 9 marca 1995 r. [C(95) 8 wersja ostateczna].

CZĘŚĆ A

POPRAWIONE WYTYCZNE PROCEDUR MONITOROWANIA ZGODNOŚCI Z DPL

Aby ułatwić wzajemną akceptację danych testowych przygotowanych do przedstawienia organom wykonawczym państw należących do OECD, niezbędna jest harmonizacja procedur przyjętych dla monitorowania zgodności DPL, a także porównywalność ich jakości i rygorów. Celem tej części załącznika jest dostarczenie Państwom Członkowskim szczegółowych, praktycznych wytycznych dotyczących struktury, mechanizmów i procedur, które powinny przyjąć podczas ustanawiania krajowych programów monitorowania zgodności z DPL, tak aby te programy mogły być akceptowane na forum międzynarodowym.

Stwierdza się, że Państwa Członkowskie przyjmą zasady DPL i ustanowią procedury monitorowania zgodności zgodnie z krajowymi praktykami prawnymi i administracyjnymi oraz zgodnie z priorytetami, które nadadzą na przykład początkowemu i dalszemu zakresowi dotyczącemu kategorii substancji chemicznych i rodzajów testowania. Ponieważ Państwa Członkowskie mogą ustanowić więcej niż jeden organ nadzorujący DPL ze względu na ich ramy prawne dotyczące kontroli substancji chemicznych, może być ustanowiony więcej niż jeden program monitorowania zgodności z DPL. Wytyczne ustanowione w następnych akapitach dotyczą każdego z tych organów i programów zgodności, jeśli właściwe.

Definicje pojęć

Definicje pojęć w zasadach dobrej praktyki laboratoryjnej OECD, przyjętych w art. 1 dyrektywy 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, mają zastosowanie do tej części załącznika. Dodatkowo mają zastosowanie następujące definicje:

- *zasady DPL*: zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, które są zgodne z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej OECD przyjętymi w art. 1 dyrektywy 2004/10/WE,
- *monitorowanie zgodności z DPL*: okresowa kontrola placówek przeprowadzających testy lub kontrola badań w celu sprawdzenia przestrzegania zasad DPL,
- *(krajowy) program zgodności z DPL*: szczegółowy plan ustanowiony przez Państwo Członkowskie do celów monitorowania zgodności z zasadami DPL przez placówki przeprowadzające testy na ich terytoriach, za pomocą inspekcji i kontroli badań,
- *(krajowy) organ nadzorujący DPL*: organ ustanowiony wewnątrz Państwa Członkowskiego odpowiedzialny za monitorowanie zgodności z DPL znajdujących się na jego terenie placówek przeprowadzających testy i zwalnianie z innych takich funkcji związanych z DPL, jak ustalono w danym kraju. Przyjmuje się, że w Państwie Członkowskim może zostać ustanowiony więcej niż jeden taki organ,
- *inspekcje placówek przeprowadzających testy*: badanie na miejscu procedur i praktyk placówki przeprowadzającej testy, aby określić stopień zgodności z zasadami DPL. Podczas inspekcji badane są struktury zarządzające i procedury operacyjne placówki przeprowadzającej testy, prowadzone są wywiady z kluczowym personelem technicznym oraz szacowana jest i zgłaszana jakość i kompletność danych uzyskanych przez placówkę,
- *kontrola badań*: porównanie danych pierwotnych oraz związanych z nimi zapisów ze sprawozdaniem przejściowym lub sprawozdaniem końcowym, mające na celu stwierdzenie, czy dane pierwotne zostały dokładnie odzwierciedlone w sprawozdaniach, stwierdzenie, czy test został przeprowadzony zgodnie z planem badań i standardowymi procedurami operacyjnymi, uzyskanie dodatkowych informacji nieprzewidzianych w sprawozdaniu i stwierdzenie, czy praktyki zastosowane do uzyskania danych nie osłabiają ich znaczenia,
- *inspektor*: osoba, która dokonuje inspekcji placówki przeprowadzającej testy i kontroli badań w imieniu (krajowego) organu nadzorującego DPL,
- *status zgodności z DPL*: poziom przestrzegania przez placówkę przeprowadzającą testy zasad DPL określony przez (krajowy) organ nadzorujący DPL,
- *organ wykonawczy*: krajowy organ prawnie odpowiedzialny za kontrolę substancji chemicznych.

*Składniki procedur monitorowania zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną**Administracja*

Za (krajowy) program zgodności z DPL odpowiedzialny jest odpowiednio ustanowiony, prawnie określony organ posiadający odpowiedni personel i pracujący w określonych ramach administracyjnych.

Państwa Członkowskie powinny:

- zapewnić, że (krajowe) organy nadzorujące DPL są bezpośrednio odpowiedzialne za odpowiedni „zespół” inspektorów mających niezbędną wiedzę techniczną/naukową lub są ostatecznie odpowiedzialne za taki zespół,
- opublikować dokumenty odnoszące się do przyjęcia zasad DPL na swoich terytoriach,
- opublikować dokumenty zawierające szczegóły (krajowego) programu zgodności z DPL, włącznie z informacjami o prawnych i administracyjnych ramach, w których działa program, oraz odnośnikami do opublikowanych aktów prawnych, dokumentów normatywnych (np. rozporządzeń, kodeksów postępowania), podręczników inspekcji, not przewodnich, okresowości inspekcji lub kryteriach dla harmonogramów inspekcji itp.,
- przechowywać zapisy poddanych inspekcji placówek przeprowadzających testy (i ich status zgodności z DPL) oraz kontroli badań zarówno dla celów krajowych, jak i międzynarodowych.

Poufność

(Krajowe) organy nadzorujące DPL będą miały dostęp do wartościowych handlowo informacji i w niektórych przypadkach mogą nawet potrzebować usunięcia wrażliwych dokumentów handlowych z placówki przeprowadzającej testy lub odnosić się do nich szczegółowo w swoich sprawozdaniach.

Państwa Członkowskie powinny:

- ustanowić przepisy dotyczące zachowania poufności nie tylko przez inspektorów, ale także przez wszelkie inne osoby, które uzyskują dostęp do poufnych informacji na skutek czynności monitorowania zgodności z DPL,
- zagwarantować, że o ile wszystkie wrażliwe handlowo i poufne informacje nie zostały usunięte, sprawozdania z inspekcji placówek przeprowadzających testy i kontrole badań będą ujawniane jedynie organom wykonawczym i, jeśli właściwe, poddanym inspekcji placówkom przeprowadzającym testy lub związanych z kontrolą badań lub sponsorom badań.

Personel i szkolenia

(Krajowe) organy nadzorujące DPL powinny:

- zagwarantować, że dostępna jest wystarczająca liczba inspektorów.

Wymagana liczba inspektorów zależy od:

- a) liczby placówek przeprowadzających testy biorących udział w (krajowym) programie zgodności z DPL;
 - b) częstotliwości, z jaką oceniany będzie stan zgodności placówek z DPL przeprowadzających testy;
 - c) liczby i złożoności badań podjętych przez placówki przeprowadzające testy;
 - d) liczby specjalnych inspekcji lub kontroli zleconych przez organy wykonawcze,
- zagwarantować, że inspektorzy są odpowiednio wykwalifikowani i wyszkoleni.

Inspektorzy powinni mieć kwalifikacje i doświadczenie praktyczne w zakresie dziedzin nauki istotnych dla testowania substancji chemicznych. (Krajowe) organy nadzorujące DPL powinny:

- a) zagwarantować, że zostały stworzone warunki dla właściwego szkolenia inspektorów DPL, uwzględniając ich indywidualne kwalifikacje i doświadczenie;
 - b) zachęcać do konsultacji, włącznie ze wspólnymi działaniami szkoleniowymi, w miarę potrzeb, z personelem (krajowych) organów nadzorujących DPL w innych państwach należących do OECD, aby wspierać międzynarodową harmonizację w zakresie interpretacji i stosowania zasad DPL oraz monitorowania zgodności z tymi zasadami,
- zagwarantować, że personel inspektoratów, włącznie z ekspertami działającymi na podstawie umowy, nie jest finansowo ani w inny sposób zainteresowany przeprowadzającymi testy placówkami podlegającymi inspekcji i kontroli badań lub firmami sponsorującymi takie badania,
 - zapewnić inspektorom odpowiednie środki pozwalające na ustalenie tożsamości (np. dowody tożsamości).

Inspektorzy mogą być:

- zatrudnieni na stałe w (krajowym) organie nadzorującym DPL,
- zatrudnieni na stałe w organie odrębnym od (krajowego) organu nadzorującego DPL, lub
- zatrudnieni na podstawie umowy lub w inny sposób, przez (krajowy) organ nadzorujący DPL, aby dokonać inspekcji placówek przeprowadzających testy lub kontroli badań.

W dwóch ostatnich przypadkach (krajowy) organ nadzorujący DPL jest ostatecznie odpowiedzialny za określenie stanu zgodności placówek przeprowadzających testy z DPL i jakości/akceptowalności kontroli badań oraz za podjęcie jakichkolwiek działań opartych na wynikach inspekcji placówek przeprowadzających testy lub kontroli badań, jakie mogą okazać się konieczne.

(Krajowe) programy zgodności z DPL

Monitorowanie zgodności z DPL ma na celu stwierdzenie, czy placówki przeprowadzające testy wdrożyły zasady DPL w prowadzeniu badań i są zdolne zagwarantować, że uzyskiwane dane są odpowiedniej jakości. Jak wskazano powyżej, Państwa Członkowskie powinny opublikować szczegóły swoich (krajowych) programów zapewnienia zgodności z DPL. Informacje takie powinny między innymi:

- określać zakres i zasięg programu.

(Krajowy) program zgodności z DPL może obejmować tylko ograniczony zakres substancji chemicznych, na przykład przemysłowe substancje chemiczne, pestycydy, środki farmakologiczne itp., lub może obejmować wszystkie substancje chemiczne. Zakres monitorowania zgodności powinien zostać określony zarówno w odniesieniu do kategorii substancji chemicznych, jak i do rodzajów testów, jakim są poddawane, na przykład fizycznych, chemicznych, toksykologicznych czy ekotoksykologicznych,

- zapewnić wskazanie mechanizmu włączenia placówki przeprowadzającej testy do programu.

Zastosowanie zasad DPL do danych dotyczących zdrowia i ochrony środowiska uzyskiwanych dla celów regulacyjnych są obowiązkowe. Powinien być dostępny mechanizm, według którego placówki przeprowadzające testy mogłyby poddawać swoją zgodność z zasadami DPL monitorowaniu przez odpowiedni (krajowy) organ nadzorujący DPL,

- udzielać informacji o kategoriach inspekcji placówek przeprowadzających testy/kontroli badań.

(Krajowy) program zgodności z DPL powinien zawierać:

- a) przepisy dotyczące inspekcji placówek przeprowadzających testy. Te inspekcje powinny uwzględniać zarówno ogólne inspekcje placówek przeprowadzających testy, jak i kontrole badań jednego lub więcej będącego w toku lub zakończonego badania;
- b) przepisy dotyczące specjalnych inspekcji placówek przeprowadzających testy/kontroli badań na zlecenie organów wykonawczych, na przykład wynikających z zapytania powstałego w wyniku przedstawienia danych organom wykonawczym,

- określić uprawnienia inspektorów do wejścia na teren placówki przeprowadzającej testy i ich dostępu do danych będących w posiadaniu placówki przeprowadzającej testy [włączając okazy, SPO (standardowe procedury operacyjne), inne dokumenty itp.].

O ile inspektorzy w normalnych warunkach nie będą chcieli wejść na teren placówki przeprowadzającej testy wbrew woli zarządu placówki, mogą wystąpić okoliczności, gdy wejście na teren placówki przeprowadzającej testy i dostęp do danych są niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego lub środowiska. W takich przypadkach powinny być określone uprawnienia (krajowego) organu nadzorującego DPL,

- opisywać procedury inspekcji placówek przeprowadzających testy oraz kontrole badań do celów weryfikacji zgodności z DPL.

Dokumentacja powinna wskazywać procedury stosowane do badania zarówno procesów organizacyjnych, jak i warunków, w których badania są planowane, wykonywane, monitorowane i opisywane. Wytyczne dotyczące takich procedur są dostępne w części B niniejszego załącznika,

- opisać działania, które muszą być podjęte jako kontynuacja inspekcji placówki przeprowadzającej testy oraz kontroli badań.

Kontynuacja inspekcji placówki przeprowadzającej testy oraz kontroli badań

Gdy zostanie zakończona inspekcja placówki przeprowadzającej testy lub kontrola badań, inspektor powinien przygotować pisemne sprawozdanie z jej rezultatów.

Państwa Członkowskie powinny podjąć działania, jeżeli w czasie lub po inspekcji placówki przeprowadzającej testy lub kontroli badań odkryte zostaną odstępstwa od zasad DPL. Właściwe działania powinny być opisane w dokumentach (krajowego) organu nadzorującego DPL.

Jeżeli inspekcja placówki przeprowadzającej testy lub kontrola badań odkrywa jedynie drobne odstępstwa od DPL, od placówki przeprowadzającej testy należy wymagać usunięcia tych drobnych odstępstw. Inspektorzy mogą w odpowiednim czasie powrócić do placówki przeprowadzającej testy, aby zweryfikować czy poprawki zostały wprowadzone.

Jeśli nie wykryto odstępstw lub wykryto jedynie drobne odstępstwa, (krajowy) organ nadzorujący DPL może:

— wydać deklarację, że placówka przeprowadzająca testy została poddana inspekcji i stwierdzono, że działa zgodnie z zasadami DPL. Powinna być podana data przeprowadzenia inspekcji i, gdzie właściwe, kategorie testów poddanych inspekcji w placówce przeprowadzającej testy w tym czasie. Takie deklaracje mogą być wykorzystane, aby udzielać informacji krajowym) organom nadzorującym DPL w innych państwach należących do OECD,

lub

— dostarczyć organowi wykonawczemu, który zlecił kontrolę badań, szczegółowe sprawozdanie z jej rezultatów.

Jeśli zostaną wykryte poważne odstępstwa, działania podjęte przez (krajowy) organ nadzorujący DPL będą zależały od konkretnych okoliczności każdego przypadku oraz od przepisów prawnych lub administracyjnych ustanawiających monitorowanie zgodności z DPL w danym kraju. Działania, jakie mogą zostać podjęte, obejmują, lecz nie ograniczają się do następujących:

— wydanie deklaracji podającej szczegóły wykrytych niedoskonałości lub błędów, które mogą wpłynąć na ważność badań przeprowadzanych w placówce przeprowadzającej testy,

— wydanie zalecenia dla organu wykonawczego, aby badania zostały odrzucone,

— zawieszenie inspekcji placówki przeprowadzającej testy lub kontroli badań danej placówki przeprowadzającej testy i, na przykład, jeżeli to możliwe z przyczyn administracyjnych, usunięcie placówki przeprowadzającej testy z (krajowego) programu zgodności z DPL lub z wszystkich istniejących wykazów i rejestrów placówek przeprowadzających testy i podlegających inspekcjom placówek przeprowadzających inspekcje,

— żądanie, aby deklaracja szczegółowo opisująca odstępstwa została dołączona do sprawozdań z badań,

— działań sądowych, jeśli uzasadniają to okoliczności oraz jeśli procedury prawne/administracyjne na to pozwalają.

Procedura apelacyjna

Problemy lub różnice opinii między inspektorami a zarządem placówki przeprowadzającej testy są zazwyczaj rozwiązywane w trakcie inspekcji placówki przeprowadzającej testy lub kontroli badań. Jednakże nie zawsze może być możliwe osiągnięcie porozumienia. Powinna istnieć procedura, według której placówka przeprowadzająca testy mogłaby składać oświadczenia odnoszące się do wyniku inspekcji placówki przeprowadzającej testy lub kontroli badań pod względem monitorowania zgodności z DPL lub odnoszące się do działań, jakie zamierza podjąć organ nadzorujący DPL.

CZĘŚĆ B

SKORYGOWANE WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZEPROWADZANIA INSPEKCJI PLACÓWEK PRZEPROWADZAJĄCYCH TESTY I KONTROLE BADAŃ

Wstęp

Celem tej części załącznika jest dostarczenie wytycznych dotyczących dokonywania inspekcji placówek przeprowadzających testy i kontroli badań, które byłyby wzajemnie akceptowane przez państwa należące do OECD. Jest ona głównie poświęcona inspekcjom placówek przeprowadzających testy, działaniu, które zajmuje inspektorom DPL większość czasu. Inspekcja placówki przeprowadzającej testy zawiera zwykle kontrolę badań lub przegląd jako część inspekcji, ale kontrola badań jest także od czasu do czasu przeprowadzana na zlecenie, na przykład organu wykonawczego. Ogólne wytyczne dotyczące przebiegu kontroli badań znajdują się na końcu niniejszego załącznika.

Inspekcje placówek przeprowadzających testy są dokonywane w celu określenia stopnia zgodności placówek przeprowadzających testy z zasadami DPL i ustalania spójności danych w celu upewnienia się, że uzyskane dane są odpowiedniej jakości, aby służyć ocenom i procesom podejmowania decyzji przez krajowy organ wykonawczy. Ich wynikiem są sprawozdania, które opisują stopień zgodności placówki przeprowadzającej testy z zasadami DPL. Inspekcje placówek przeprowadzających testy powinny być dokonywane regularnie i rutynowo, aby ustanowić i utrzymywać zapisy stanu zgodności z DPL placówki przeprowadzającej testy.

Dalsze wyjaśnienia dotyczące wielu kwestii tej części załącznika można uzyskać z dokumentów porozumienia OECD w sprawie DPL (w sprawie np. roli i obowiązków kierownika badań).

Definicje pojęć

Definicje pojęć w zasadach dobrej praktyki laboratoryjnej OECD przyjętych w art. 1 dyrektywy 2004/10/WE i części A niniejszego załącznika mają zastosowanie do tej części załącznika.

Inspekcje placówek przeprowadzających testy

Inspekcje dotyczące zgodności z zasadami DPL mogą mieć miejsce w każdej placówce przeprowadzającej testy uzyskującej dane dotyczące zdrowia lub dane dotyczące bezpieczeństwa środowiska naturalnego w celach regulacyjnych. Od inspektorów może być wymagana kontrola danych odnoszących się do fizycznych, chemicznych, toksykologicznych lub ekotoksykologicznych właściwości substancji lub preparatów. W niektórych przypadkach inspektorzy mogą potrzebować wsparcia ze strony ekspertów w poszczególnych dziedzinach.

Duża różnorodność placówek (w rozumieniu zarówno fizycznego rozkładu, jak i struktur zarządu) wraz z różnorodnością rodzajów badań napotykanych przez inspektorów oznacza, że inspektorzy muszą opierać się na swoim własnym osądzie dla określenia stopnia zgodności z zasadami DPL. Niemniej inspektorzy powinni zmierzać do spójnego podejścia w ocenie, czy w przypadku konkretnej placówki przeprowadzającej testy został osiągnięty wystarczający stopień zgodności z każdą z zasad DPL.

Następna sekcja zawiera wytyczne dotyczące placówki przeprowadzającej testy, włącznie z jej personelem i procedurami, które prawdopodobnie zostaną zbadane przez inspektorów. W każdej sekcji znajduje się określenie celu oraz przykładowy wykaz konkretnych kwestii, które mogą być rozważane podczas inspekcji placówki przeprowadzającej testy. Te wykazy nie są w zamierzeniu pełne i nie powinny być za takie uważane.

Inspektorzy nie powinni zajmować się naukową stroną badań ani interpretacją wyników odnoszących się do ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego. Te aspekty należą do zakresu odpowiedzialności organów wykonawczych, którym przedstawiane są dane do celów regulacyjnych.

Inspekcje placówki przeprowadzającej testy i kontrola badań w sposób nieunikniony zakłócają normalną pracę placówki. Dlatego inspektorzy powinni wykonywać swoją pracę według szczegółowego planu i, tak dalece, jak jest to możliwe, respektować życzenia zarządu placówki przeprowadzającej testy co do czasu wizyt w niektórych częściach placówki.

Inspektorzy będą mieć, podczas dokonywania inspekcji placówki przeprowadzającej testy lub kontroli badań, dostęp do poufnej informacji o dużej wartości handlowej. Niezbędne jest, aby zapewnić, że takie informacje są znane jedynie zatwierdzonemu personelowi. Ich obowiązki pod tym względem są ustanowione w (krajowym) programie monitorowania DPL.

Procedury inspekcji

Przygotowanie do inspekcji

Cel: zapoznanie inspektora z placówką, która ma być poddana inspekcji pod względem struktur zarządzania, układu budynków i zakresu badań.

Przed dokonywaniem inspekcji placówki przeprowadzającej testy lub kontroli badań inspektorzy powinni zapoznać się z placówką, którą odwiedzają. Wszelkie informacje o placówce powinny zostać przejrane. Mogą one zawierać sprawozdania z poprzednich inspekcji, układ placówki, schematy organizacyjne, sprawozdania z badań, protokoły i życiorysy personelu. Dokumenty te zapewniają informacje o:

- rodzaju, rozmiarze i rozkładzie placówki,
- zakresie badań, jakich można spodziewać się podczas inspekcji,
- strukturze zarządzania placówką.

Inspektorzy powinni w szczególności odnotować wszelkie braki z poprzednich inspekcji placówki przeprowadzającej testy. Jeżeli uprzednio nie dokonano inspekcji placówki przeprowadzającej testy, może być dokonana wizyta przygotowująca do inspekcji w celu uzyskania odpowiednich informacji.

Placówki przeprowadzające testy mogą być informowane o dniu i czasie przybycia inspektorów, celu ich wizyty oraz o czasie, jaki zamierzają spędzić na miejscu. To może pozwolić placówce przeprowadzającej testy zapewnić, że dostępny będzie właściwy personel i dokumentacja. W przypadkach gdy zbadane mają być konkretne dokumenty i zapisy może być przydatne wskazanie ich placówce przeprowadzającej testy, tak aby były one niezwłocznie dostępne podczas inspekcji placówki przeprowadzającej testy.

Konferencja początkowa

Cel: poinformować zarząd i personel jednostki o przyczynie inspekcji placówki przeprowadzającej testy lub kontroli badań, która ma mieć miejsce, oraz określić obszary placówki, badanie lub badania wybrane do kontroli, dokumenty i personel, które prawdopodobnie będą zaangażowane w inspekcję.

Administracyjne i praktyczne szczegóły inspekcji placówki przeprowadzającej testy lub kontroli badań powinny zostać przedyskutowane z zarządem placówki na początku wizyty. Na konferencji początkowej inspektorzy powinni:

- określić cel i zakres wizyty,
- opisać dokumentację, jaka będzie wymagana do inspekcji placówki przeprowadzającej testy, taką jak wykaz bieżących i zakończonych badań, plany badań, standardowe procedury operacyjne, sprawozdania z badań itp. W tym czasie powinny zostać przyjęte ustalenia dotyczące dostępu do odpowiednich dokumentów i, jeżeli to konieczne, ich kopiowania,
- wyjaśnić lub zażądać informacji co do struktury zarządzania (organizacji) i personelu placówki,
- zażądać informacji co do prowadzenia badań niepodlegających zasadom DPL w obszarach placówki przeprowadzającej testy, gdzie prowadzone są badania podlegające DPL,
- dokonać wstępnego określenia części placówki, których dotyczyć będzie inspekcja placówki przeprowadzającej testy,
- opisać dokumenty i okazy, które będą potrzebne dla będących w toku lub zakończonych badań wybranych do kontroli badań,
- zaznaczyć, że na zakończenie inspekcji zostanie zwołana konferencja końcowa.

Przed dalszymi czynnościami inspekcji placówki przeprowadzającej testy zaleca się, aby inspektor lub inspektorzy nawiązali kontakt z jednostką placówki ds. zapewnienia jakości.

Jako ogólną zasadę podczas dokonywania inspekcji placówki należy przyjąć, że pomocne jest, aby inspektorom towarzyszyli członkowie jednostki zapewniania jakości.

Inspektorzy mogą życzyć sobie wydzielenia pokoju do badania dokumentów i innych czynności.

Organizacja i personel

Cel: ustalenie, czy placówka przeprowadzająca testy ma dostatecznie wykwalifikowany personel, zasób pracowników i służby pomocnicze w stosunku do różnorodności oraz ilości podjętych badań; struktura organizacyjna jest odpowiednia i zarząd ustanowił politykę dotyczącą szkoleń i nadzór medyczny pracowników właściwy do badań podjętych przez placówkę.

Zarząd powinien zostać poproszony o okazanie niektórych dokumentów, takich jak:

- plany pięter,
- schematy organizacyjne zarządu placówki i schemat organizacji naukowej,
- życiorysy personelu biorącego udział w rodzaju lub rodzajach badań wybranych do kontroli badań,
- wykaz lub wykazy będących w toku lub zakończonych badań z informacją o rodzaju badania, dniach rozpoczęcia/zakończenia, metod stosowania testowanych substancji i nazwisko kierownika badań,
- polityki nadzoru medycznego pracowników,
- zakres obowiązków oraz programy i zapisy szkoleń personelu,
- spis standardowych procedur operacyjnych (SPO) placówki,
- szczególne SPO odnoszące się do badań lub procedur podlegających inspekcji lub kontroli,
- wykaz lub wykazy kierowników badań i sponsorów zaangażowanych w badania poddane kontroli.

Inspektor powinien w szczególności sprawdzić:

- wykaz będących w toku i zakończonych badań, aby upewnić się o zakresie pracy podjętej przez placówkę przeprowadzającą testy,
- tożsamość i kwalifikacje kierownika lub kierowników badań, kierownika jednostki zapewnienia jakości oraz innego personelu,
- istnienie SPO we wszystkich istotnych dla testów dziedzinach.

Program zapewnienia jakości

Cel: ustalenie czy mechanizmy używane do zapewnienia zarządu, że badania są prowadzone zgodnie z zasadami DPL są wystarczające.

Kierownik jednostki zapewnienia jakości powinien zostać poproszony o przedstawienie systemów oraz metod sprawdzania jakości i monitorowania badań, oraz systemu zapisu uwag dokonanych podczas monitorowania jakości. Inspektorzy powinni sprawdzać:

- kwalifikacje kierownika jednostki zapewnienia jakości i całego personelu jednostki,
- czy jednostka funkcjonuje niezależnie od personelu biorącego udział w badaniach,
- w jaki sposób jednostka tworzy harmonogram i przeprowadza inspekcje oraz w jaki sposób monitoruje krytyczne fazy badań oraz jakie zasoby są dostępne dla inspekcji i czynności monitorowania,
- czy istnieją metody, dzięki którym badania, których monitorowanie jest niepraktyczne ze względu na krótki czas trwania, są monitorowane na podstawie próbek,
- zakres i stopień szczegółowości monitorowania przez jednostkę podczas praktycznej części badań,
- zakres i stopień szczegółowości monitorowania przez jednostkę rutynowych działań placówki przeprowadzającej testy,
- procedury zapewnienia jakości w celu sprawdzania sprawozdania końcowego pod kątem jego zgodności z danymi pierwotnymi,
- czy zarząd otrzymuje od jednostki sprawozdania dotyczące problemów, które mogą wpłynąć na jakość i kompletność badań,
- działania podejmowane przez jednostkę, kiedy odkrywane są odstępstwa,
- rolę jednostki, jeżeli występuje, w badaniach lub częściach badań sporządzonych przez laboratoria na podstawie umów,
- rolę odgrywaną, jeżeli występuje, przez jednostkę w przeglądzie, rewizji i aktualizacji SPO.

Placówki

Cel: określenie czy placówka przeprowadzająca testy, w budynku lub na zewnątrz, jest wystarczającej wielkości, oraz jest odpowiednio zaprojektowana i umiejscowiona, aby spełnić wymagania przeprowadzanych badań.

Inspektor powinien sprawdzić, czy:

- projekt pozwala na odpowiedni stopień oddzielenia, tak aby na przykład testowane substancje, zwierzęta, diety, okazy patologiczne itp. jednego badania nie mogły zostać pomyłone z pochodzącymi z innego badania,
- środowiskowe procedury kontroli i monitorowania istnieją oraz funkcjonują odpowiednio w krytycznych obszarach, np. w pomieszczeniach zawierających zwierzęce lub inne biologiczne systemy testowe, w obszarach składowania testowanych substancji, obszarach laboratoryjnych,
- ogólny poziom utrzymania porządku w różnych częściach placówki jest wystarczający, i że istnieją, jeśli są konieczne, procedury ochrony przed szkodnikami.

Utrzymanie, przechowywanie i zabezpieczenie biologicznych systemów testowych

Cel: ustalenie, czy placówka przeprowadzająca testy, jeżeli bierze udział w badaniach wykorzystujących zwierzęta lub inne biologiczne systemy testowe, ma urządzenia pomocnicze oraz warunki do dbania o nie, zabudowania i zabezpieczenia wystarczające, aby zapobiegać stresowi i innym problemom, które mogłyby mieć wpływ na systemy testowe, a więc także na jakość danych.

Placówka przeprowadzająca testy może wykonywać badania, które wymagają różnych gatunków zwierząt i roślin, jak również systemów mikrobiologicznych, komórkowych lub subkomórkowych. Rodzaj używanych systemów testowych określa aspekty utrzymania, przechowywania i zabezpieczenia, które inspektor będzie monitorował. Opierając się na swoim osądzie, inspektor sprawdzi, w odniesieniu do systemów testowych, czy:

- istnieją odpowiednie urządzenia dla używanych systemów testowych i dla potrzeb testowania,
- istnieją sposoby poddania zwierząt i roślin wprowadzanych do placówki kwarantannie i czy sposoby te działają prawidłowo,

- istnieją sposoby izolowania zwierząt (lub innych elementów systemu testowego, jeżeli to konieczne), o których wiadomo lub podejrzewa się, że są chore lub są nosicielami choroby,
- istnieje odpowiedni poziom monitorowania i przechowywania zapisów o zdrowiu, zachowaniu i w miarę potrzeb innych aspektach systemu testowego,
- sprzęt utrzymujący warunki środowiskowe wymagane dla każdego systemu testowego jest wystarczający, dobrze utrzymany i skuteczny,
- klatki, stojaki, zbiorniki i inne pojemniki dla zwierząt, jak również sprzęt pomocniczy utrzymywane są w wystarczającej czystości,
- analizy sprawdzające warunki środowiskowe i systemy wsparcia są przeprowadzane według potrzeb,
- istnieją urządzenia do usuwania odpadów zwierzęcych i odrzutów z systemów testowych i że działają one w taki sposób, żeby minimalizować występowanie robactwa, zapachów, niebezpieczeństwo wystąpienia chorób i skażenia środowiska,
- zapewnione są obszary do przechowywania pasz dla zwierząt lub równoważnych materiałów dla wszystkich systemów testowych; obszary te nie są używane do przechowywania innych materiałów, takich jak substancje testowe, substancje chemiczne do zwalczania szkodników lub środki odkażające oraz czy są one oddzielone od obszarów, w których trzyma się zwierzęta lub inne biologiczne systemy testowe,
- przechowywane pasze i materiały przeznaczone na podłoże są zabezpieczone przed niszczącym wpływem warunków środowiskowych, zarobaczeniem i skażeniem.

Aparatura, materiały i odczynniki

Cel: ustalenie czy placówka przeprowadzająca testy ma odpowiednio usytuowane przyrządy w wystarczającej ilości i o odpowiedniej wydajności, aby spełnić wymagania testów przeprowadzanych w placówce, oraz czy materiały, odczynniki i okazy są poprawnie oznaczone i przechowywane.

Inspektor powinien sprawdzić, czy:

- przyrządy są czyste i w dobrym stanie,
- prowadzone były zapisy działania, konserwacji, weryfikacji, kalibracji i atestacji urządzeń pomiarowych oraz innych przyrządów (włącznie z systemami komputerowymi),
- materiały i odczynniki chemiczne są poprawnie oznakowane i przechowywane we właściwej temperaturze oraz czy nie lekceważy się dat upływu ważności. Etykiety odczynników powinny wskazywać ich źródło, nazwę i stężenie lub inne istotne informacje,
- okazy są dobrze opisane przez system testowy, badania, rodzaj i datę zbioru,
- używane przyrządy i materiały nie zmieniają w znaczącym stopniu systemów testowych.

Systemy testowe

Cel: ustalenie, czy istnieją odpowiednie procedury obsługi i kontroli różnorodnych systemów testowych wymagane przez badania podejmowane w placówce, np.: układy chemiczne i fizyczne, układy komórkowe i mikrobiowe, rośliny lub zwierzęta.

Układy fizyczne i chemiczne

Inspektor powinien sprawdzić, czy:

- jeśli wymagają tego plany badań, stabilność testu i substancji odniesienia zostały ustalone oraz czy substancje odniesienia wyszczególnione w planach testu zostały użyte,
- w systemach zautomatyzowanych, dane uzyskane w postaci wykresów, zapisy urządzeń rejestrujących lub komputerowe wydruki są udokumentowane jako dane pierwotne i archiwizowane.

Biologiczne systemy testowe

Uwzględniając stosowne aspekty, do których odniesiono się powyżej, związane z utrzymaniem, przechowywaniem i zabezpieczeniem biologicznych systemów testowych inspektor powinien sprawdzić, czy:

- systemy są takie jak wyszczególniono w planach badań,
- systemy testowe są odpowiednio oraz, jeżeli to konieczne i właściwie, jednoznacznie identyfikowane w ciągu całego badania, oraz czy istnieją zapisy dotyczące pokwitowań systemów testowych, które w pełni dokumentują liczbę otrzymanych, używanych, zastąpionych lub odrzuconych systemów testowych,
- obudowy lub pojemniki dla systemów testowych są właściwie identyfikowane za pomocą wszystkich potrzebnych informacji,

- istnieje dostateczne rozdzielanie badań prowadzonych na tym samym gatunku zwierząt (lub na tych samych biologicznych systemach testowych), ale używających innych substancji,
- istnieje dostateczne rozdzielanie gatunków zwierząt (i innych systemów biologicznych) w czasie lub w przestrzeni,
- środowisko biologicznego systemu testowego jest takie, jak określono w planie badań lub w SPO, pod względem takich aspektów, jak temperatura lub cykle światła/ciemności,
- zapisy pokwitowań, obsługa, obudowy i pojemniki, utrzymanie i ocena zdrowia są właściwe dla systemów testowych,
- przechowywane są pisemne zapisy dotyczące badań, kwarantanny, zachorowalności, śmiertelności, zachowań, diagnozy i leczenia zwierzęcych i roślinnych systemów testowych lub inne podobne aspekty właściwe dla każdego biologicznego systemu testowego,
- istnieją przepisy dotyczące właściwego usuwania systemów testowych po zakończeniu testów.

Substancje testowe i substancje odniesienia

Cel: ustalenie, czy placówka przeprowadzająca testy ma opracowane procedury: i) do zapewnienia, że identyfikacja, stężenie, ilość i składy substancji testowych oraz substancji odniesienia są zgodne z ich specyfikacją; oraz ii) aby we właściwy sposób odbierać i przechowywać substancje testowe i substancje odniesienia.

Inspektor powinien sprawdzić, czy:

- istnieją pisemne zapisy dotyczące odbioru (włącznie z identyfikacją osoby odpowiedzialnej) oraz posługiwania się, pobierania próbek i przechowywania substancji testowych oraz substancji odniesienia,
- pojemniki na substancje testowe i substancje odniesienia są prawidłowo oznakowane,
- warunki przechowywania są właściwe dla zachowania stężenia, czystości i stabilności substancji testowych i substancji odniesienia,
- istnieją pisemne zapisy w sprawie określania tożsamości, czystości, składu i stabilności oraz w celu zapobiegania skażeniu substancji testowych i substancji odniesienia,
- gdzie stosowne, istnieją procedury określania jednorodności i stabilności mieszanin zawierających substancje testowe i substancje odniesienia,
- pojemniki zawierające mieszaniny (lub roztwory) substancji testowych i substancji odniesienia są oznakowane oraz, gdzie stosowne, przechowywane są zapisy dotyczące jednorodności i stabilności ich zawartości,
- jeżeli test trwa dłużej niż cztery tygodnie, czy z każdej partii substancji testowych i substancji odniesienia pobierane są próbki do celów analitycznych i czy są one przechowywane przez właściwy czas,
- procedury mieszania substancji są przewidziane tak, aby zapobiec błędom w identyfikacji i zanieczyszczeniu krzyżowym.

Standardowe procedury operacyjne

Cel: ustalenie, czy placówka przeprowadzająca testy ma pisemne SPO odnoszące się do wszystkich ważnych aspektów swojego działania, uwzględniając, że jedną z najważniejszych technik zarządzania zmierzającą do kontroli działania placówki jest użycie pisemnych SPO. Odnoszą się one bezpośrednio do powtarzalnych elementów testów przeprowadzanych przez placówkę.

Inspektor powinien sprawdzić, czy:

- każdy obszar placówki przeprowadzającej testy ma niezwłocznie dostępne istotne, zatwierdzone kopie SPO,
- istnieją procedury zmian i uaktualniania SPO,
- wszelkie modyfikacje i zmiany SPO zostały zatwierdzone i opatrzone datą,
- przechowywane są zapisy historyczne SPO,
- SPO są dostępne dla, choć nie ograniczają się do następujących czynności:
 - i) odbioru, określenia tożsamości, określenia czystości, składu i stabilności; etykietowania; obsługiwanie; pobierania próbek; użycia i przechowywania substancji testowych oraz substancji odniesienia;
 - ii) użycia, utrzymania, czyszczenia, kalibracji i atestacji aparatury pomiarowej, systemów komputerowych oraz sprzętu kontroli środowiska naturalnego;
 - iii) przygotowania odczynników i dozowania preparatów;
 - iv) przechowywania zapisów, składania sprawozdań, gromadzenia i wyszukiwania zapisów i sprawozdań;

- v) przygotowania i kontroli środowiska naturalnego na obszarach zawierających systemy testowe;
- vi) odbioru, przenoszenia, położenia, charakterystyki, identyfikacji i troski o systemy testowe;
- vii) obsługi systemów testowych przed, w trakcie i w chwili zakończenia badań;
- viii) usuwania systemów testowych;
- ix) użycia czynników do czyszczenia oraz do zwalczania szkodników;
- x) działania programu zapewnienia jakości.

Wykonywanie badań

Cel: zweryfikowanie, czy istnieją na piśmie plany badań oraz czy plany i przebieg badań są zgodne z zasadami DPL.

Inspektor powinien sprawdzić, czy:

- plan badań został podpisany przez kierownika badań,
- wszelkie modyfikacje planu badań zostały podpisane i opatrzone datą przez kierownika badań,
- odnotowana została data zgody sponsora na plan badań (gdzie stosowne),
- pomiary, obserwacje i przeglądy były zgodne z planem badań i odnośnymi SPO,
- rezultaty tych pomiarów, obserwacji i przeglądów były odpowiednio, szybko, dokładnie i czytelnie odnotowane oraz podpisane (lub opatrzone inicjałami) i opatrzone datą,
- wszelkie zmiany w danych pierwotnych, włącznie z danymi gromadzonymi w komputerach, nie przesłoniły poprzednich wartości, zawierały powód zmiany i identyfikowały osobę odpowiedzialną za zmiany oraz datę, kiedy zostały dokonane,
- wygenerowane przez komputer lub gromadzone w nim dane zostały odpowiednio zidentyfikowane, a procedury ich ochrony przed nieuprawnioną zmianą lub utratą są wystarczające,
- systemy komputerowe używane podczas badań są wiarygodne, dokładne i zostały zatwierdzone,
- wszelkie nieprzewidziane zdarzenia zapisane w danych pierwotnych zostały zbadane i ocenione,
- wyniki zaprezentowane w sprawozdaniach z badań (przejściowych lub końcowych) są zgodne i pełne oraz poprawnie odzwierciedlają dane pierwotne.

Składanie sprawozdań z wyników badań

Cel: ustalenie, czy sprawozdania końcowe są przygotowane zgodnie z zasadami DPL.

Podczas badania sprawozdania końcowego inspektor powinien sprawdzić, czy:

- jest ono podpisane i opatrzone datą przez kierownika badań, aby wskazać przyjęcie odpowiedzialności za poprawność badań oraz potwierdzić, że badania zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami DPL,
- jest podpisane i opatrzone datą przez innych głównych naukowców, jeżeli dołączone są sprawozdania z innych dziedzin,
- do sprawozdania dołączona jest deklaracja zapewnienia jakości oraz czy jest ona podpisana i opatrzona datą,
- wszelkie zmiany zostały dokonane przez personel za nie odpowiedzialny,
- umieszcza w wykazie archiwalną lokalizację wszystkich próbek, okazów i danych pierwotnych.

Gromadzenie i zachowywanie zapisów

Cel: ustalenie czy placówka opracowała odpowiednie zapisy i sprawozdania oraz czy przyjęte zostały odpowiednie przepisy dotyczące bezpiecznego gromadzenia i zachowywania zapisów oraz materiałów.

Inspektor powinien sprawdzić:

- czy została określona osoba odpowiedzialna za archiwum,
- narzędzia archiwizacji planów badań, danych pierwotnych (włącznie z danymi zarzuconych badań podlegających DPL), sprawozdań końcowych, próbek i okazów oraz zapisów o edukacji i szkoleniu personelu,

- procedury wyszukiwania zarchiwizowanych materiałów,
- procedury ograniczające dostęp do archiwów do zatwierdzonego personelu oraz przechowywania danych personelu uprawnionego do dostępu do danych pierwotnych, slajdów itp.,
- przechowywany jest spis materiałów usuniętych i zwróconych do archiwów,
- czy zapisy i materiały są zachowywane przez wymagany lub właściwy czas oraz czy są chronione przed utratą lub uszkodzeniem przez ogień, niesprzyjające warunki środowiska itp.

Kontrola badań

Inspekcje placówki przeprowadzającej testy zwykle uwzględniają między innymi kontrolę badań, które są przeglądem będących w toku lub zakończonych badań. Konkretnie kontrole badań są często zlecane przez organy wykonawcze i mogą być przeprowadzane niezależnie od inspekcji placówki przeprowadzającej testy. Ze względu na dużą różnorodność rodzajów badań, które mogą być poddawane kontroli, właściwe są tylko ogólne wytyczne, a inspektorzy oraz inne osoby biorące udział w badaniach będą zawsze musieli polegać na własnym osądzie co do natury i zakresu swoich badań. Celem powinno być odtworzenie badań przez porównanie sprawozdania końcowego z planem badań, odnośnymi SPO, danymi pierwotnymi i innymi materiałami archiwalnymi.

W niektórych przypadkach inspektorzy mogą potrzebować pomocy innych ekspertów w celu przeprowadzenia efektywnej kontroli badań, na przykład kiedy istnieje potrzeba zbadania części tkanki pod mikroskopem.

Podczas przeprowadzania kontroli badań inspektor powinien:

- uzyskać nazwiska, zakres obowiązków i podsumowanie szkolenia oraz doświadczenia wybranego personelu zaangażowanego w badanie(-a), takiego jak kierownik badań i główni naukowcy,
- sprawdzić, czy jest wystarczająca ilość personelu wyszkolonego w dziedzinach istotnych dla przeprowadzanych badań,
- zidentyfikować konkretne egzemplarze przyrządów lub specjalnego sprzętu używane podczas badania oraz zbadać kalibrację, utrzymanie i zapisy dotyczące działania sprzętu,
- przejrzeć zapisy dotyczące stabilności testowanych substancji, analizy testowanych substancji preparatów, analizy pasz itd.,
- próbować ustalić, jeśli to możliwe za pomocą procesu przeprowadzania wywiadu, zakres prac wykonywanych podczas badań przez wybrane osoby biorące udział w badaniach, aby upewnić się, że osoby te miały czas, aby wykonać zadania określone w planie badań lub sprawozdaniu,
- uzyskać kopie całej dokumentacji dotyczącej procedur kontrolnych lub stanowiących integralną część badań włącznie z:
 - i) planem badań;
 - ii) SPO sporządzonymi podczas badań;
 - iii) dziennikami, notatnikami laboratoryjnymi, aktami, arkuszami roboczymi, wydrukami danych gromadzonych w komputerze itp., sprawdzeniem obliczeń, gdzie stosowne;
 - iv) sprawozdaniem końcowym.

W badaniach, w których wykorzystywane są zwierzęta (np. gryzonie lub inne ssaki), inspektorzy powinni śledzić pewien procent pojedynczych zwierząt od momentu ich przybycia do placówki przeprowadzającej testy do autopsji. Powinni przykładać szczególną wagę do zapisów odnoszących się do:

- wagi ciała zwierzęcia, ilości pobieranego pokarmu/wody, przygotowania i podawania dawek itp.,
- obserwacji klinicznych i wyników autopsji,
- chemii klinicznej,
- patologii.

Zakończenie inspekcji i kontroli badań

Kiedy inspekcja placówki przeprowadzającej testy lub kontrolę badań zostanie zakończona, inspektor powinien być przygotowany do przedyskutowania swoich ustaleń z przedstawicielami placówki przeprowadzającej testy na konferencji końcowej i powinien przygotować pisemne sprawozdanie, tzn. sprawozdanie z inspekcji.

Inspekcja placówki przeprowadzającej testy w każdej większej placówce może wykryć niewielkie odstępstwa od zasad DPL, ale w normalnych warunkach nie będą one wystarczająco poważne, aby wpłynąć na wiarygodność badań prowadzonych przez placówkę przeprowadzającą testy. W takich przypadkach jest rozsądne, aby inspektor uznał w sprawozdaniu, że placówka działa zgodnie z zasadami DPL według kryteriów zgodnie z kryteriami ustalonymi przez (krajowy) organ nadzorujący DPL. Niemniej szczegóły wykrytych niedoskonałości lub błędów powinny zostać przedstawione placówce przeprowadzającej testy i należy zażądać zapewnienia od przedstawicieli wyższego szczebla zarządzenia, że zostaną podjęte działania, aby je usunąć.

Aby sprawdzić, czy odpowiednie działania zostały podjęte, po pewnym czasie może być potrzebna ponowna wizyta inspektora w placówce przeprowadzającej testy.

Jeżeli podczas inspekcji placówki przeprowadzającej testy lub kontrolę badań zostały stwierdzone istotne odstępstwa od zasad DPL, które w opinii inspektora mogły wpłynąć na wiarygodność tych badań lub innych badań przeprowadzanych w placówce, inspektor powinien złożyć sprawozdanie (krajowemu) organowi nadzorującemu DPL. Działania podjęte przez ten organ lub organy wykonawcze, jeśli właściwe, zależą od natury i zakresu niezgodności oraz prawnych lub administracyjnych przepisów w programie zgodności z DPL.

Jeżeli kontrola badań została przeprowadzona na zlecenie organów wykonawczych, powinno zostać przygotowane i przesłane za pośrednictwem (krajowego) organu nadzorującego DPL pełne sprawozdanie o jego wynikach.

ZAŁĄCZNIK II

CZĘŚĆ A

UCHYLONA DYREKTYWA I KOLEJNE ZMIANY DO NIEJ

(Artykuł 9)

Dyrektywa Rady 88/320/EWG	(Dz.U. L 145 z 11.6.1988, str. 35)
Dyrektywa Komisji 90/18/EWG	(Dz.U. L 11 z 13.1.1990, str. 37)
Dyrektywa Komisji 1999/120/WE	(Dz.U. L 77 z 23.3.1999, str. 22)
Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, pkt 8 załącznika III	(Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1)

CZĘŚĆ B

OSTATECZNE TERMINY TRANSPOZYCJI DO PRAWA KRAJOWEGO

(Artykuł 9)

Dyrektywa	Ostateczny termin transpozycji
88/320/EWG	1.1.1989
90/18/EWG	1.7.1990
1999/12/WE	30.9.1999

ZAŁĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 88/320/EWG	Niniejsza dyrektywa
artykuły 1–6	artykuły 1–6
artykuł 7	artykuł 8
artykuł 8	artykuł 7
artykuł 9	—
—	artykuł 9
—	artykuł 10
artykuł 10	artykuł 11
Załącznik	załącznik I
—	załącznik II
—	załącznik III