



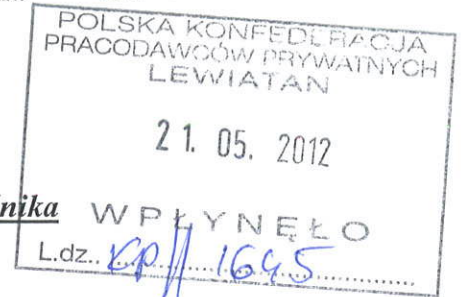
MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2012-05-17

MZ-ZP-Ś-0212-21437-11/BK/12

*p. J. Bzmański, B. Biały, J. Adamiński
p. C. Kiedrzyński, p. H. Kozłowski*

Według rozdzielnika



Stosownie do postanowień § 12 ust. 4 i 5 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 roku - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przesyłam w załączeniu *projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej* i zwracam się z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie 14 dni od daty otrzymania ww. projektu (również pocztą elektroniczną na adres: b.krakowska@mz.gov.pl).

Niezgłoszenie uwag w podanym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia został także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia www.mz.gov.pl w zakładce „konsultacje społeczne”.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Aleksander Sopliński

Zał. 1 – projekt przedmiotowego rozporządzenia

Otrzymują:

1. Polska Izba Przemysłu Chemicznego
2. Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości
3. Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego
4. Polskie Stowarzyszenie Przetwórców Tworzyw Sztucznych
5. Instytut Chemii Przemysłowej
6. Instytut Przemysłu Organicznego
7. Instytut Ochrony Środowiska
8. Instytut Medycyny Pracy w Łodzi
9. Centralny Instytut Ochrony Pracy
10. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
11. WWF Polska
12. Greenpeace Polska
13. Rada Krajowa Federacji Konsumentów
14. Polski Związek Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej

15. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
16. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”
17. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych
18. Forum Związków Zawodowych
19. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
20. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
21. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
22. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
23. Business Centre Club
24. Związek Rzemiosła Polskiego

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia r.

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

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

§ 1. Rozporządzenie określa:

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

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

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

- 1) nazwę i adres jednostki badawczej oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej;

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

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65), oraz dyrektywy 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82).

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

2. Zakres badań obejmuje w szczególności:

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

3. Ustala się następujące rodzaje kontroli:

- 1) wstępna – przeprowadzana w przypadku jednostek badawczych ubiegających się o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji, mająca na celu zapoznanie się zespołu kontrolującego ze strukturą organizacyjną jednostki badawczej, personelem, infrastrukturą, wyposażeniem i zakresem wykonywanych w niej badań oraz potwierdzenie informacji zawartych we wniosku, o którym mowa w art. 16 ust. 2 ustawy;
- 2) rutynowa – polegająca na kontroli jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej oraz rewizji wybranych badań wykonywanych lub zakończonych; po wydaniu jednostce badawczej certyfikatu, o którym mowa w

- art. 16 ust. 4 ustawy, kontrolę tego rodzaju przeprowadza się co najmniej raz na dwa lata;
- 3) specjalna – zarządzana przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Inspektorem” z własnej inicjatywy lub na wniosek innych właściwych organów, krajowych lub innych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw OECD, EFTA, oraz Komisji Europejskiej lub Sekretariatu OECD. Kontrola tego rodzaju dotyczy rewizji konkretnych badań, przy czym może obejmować kontrolę i weryfikację certyfikowanej jednostki badawczej. W przypadku tej kontroli nie stosuje się terminu określonego w § 5 ust. 1;
 - 4) sprawdzająca – dokonywana gdy w wyniku kontroli rutynowej stwierdzono odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, które wymagają podjęcia przez jednostkę badawczą lub certyfikowaną jednostkę badawczą właściwych działań korygujących. Kontrola tego rodzaju ma na celu sprawdzenie, czy działania te zostały podjęte i odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.

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

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

3. W ramach kontroli i weryfikacji w szczególności:

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

4. Rewizję badań przeprowadza się przez porównanie danych źródłowych i towarzyszących zapisów z końcowym lub okresowym sprawozdaniem w celu ustalenia, czy dane te zostały prawidłowo opracowane, czy badanie przeprowadzono zgodnie z jego planem i standardowymi procedurami operacyjnymi oraz w celu uzyskania dodatkowych informacji niezamieszczonych w sprawozdaniu, a także stwierdzenia czy

postępowanie stosowane do uzyskania danych nie wpływa ujemnie na wiarygodność wyników badań.

5. Kontrola jednostki badawczej i rewizja badań nie dotyczą:

- 1) oceny naukowej strony badań;
- 2) interpretacji uzyskanych wyników pod kątem bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska.

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

2. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby biorące udział w kontroli i weryfikacji, przed przystąpieniem do wykonywania swoich obowiązków, składają pisemne oświadczenia, że pomiędzy nimi a kontrolowaną jednostką badawczą lub certyfikowaną jednostką badawczą, a także jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej lub certyfikowanej jednostce badawczej przeprowadzenie badań, nie istnieją żadne powiązania mogące mieć wpływ na obiektywność ich oceny.

3. W przypadkach gdy w trakcie kontroli i weryfikacji inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub inne osoby biorące udział w kontroli i weryfikacji mają dostęp do informacji zastrzeżonych lub poufnych, informacje takie nie zostaną ujawnione. Dostęp do informacji poufnych odbywa się zgodnie z procedurami wskazanymi przez przekazującego informację.

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

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

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

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

§ 6.1. W terminie do 14 dni od dnia zakończenia kontroli i weryfikacji jednostka badawcza lub certyfikowana jednostka badawcza otrzymuje protokół, który może zawierać zalecenia pokontrolne.

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

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

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

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

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

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

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

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER ŚRODOWISKA

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Dział
Departamentu Prawnego
Władysław Picoń
Dział Prawny

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

Projekt z dnia 11 kwietnia 2012 r., godz. 11

Strona 6 z 30

KOORDYNATOR
DZIAŁ KONTROLI I WERYFIKACYJNYCH
Departamentu Zdrowia Publicznego
Ministerstwa Zdrowia
Atena...
Omińska

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego
U...
Wojciech Kłosiński

15.5.12

**Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2012 r. (poz ...)**

Rozdział 1. Terminologia stosowana w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

1. Ilekroć w załączniku jest mowa o:

- 1) jednostce badawczej – rozumie się jednostkę organizacyjną, która zapewnia kadre, warunki lokalowe i wyposażenie niezbędne do przeprowadzania nieklinicznych badań substancji chemicznych i ich mieszanin z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska. W przypadku badania wykonywanego w kilku miejscach pojęcie jednostki badawczej obejmuje siedzibę kierownika badania i wszystkie inne miejsca, które indywidualnie lub łącznie można uznać za miejsca wykonywania tego badania;
- 2) miejscu badania – rozumie się miejsce, w którym wykonywany jest dany etap lub etapy badania;
- 3) zarządzającym jednostką badawczą – rozumie się osobę lub osoby formalnie odpowiedzialne za organizację i działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 4) zarządzającym miejscem badania (jeżeli został powołany) – rozumie się osobę lub osoby odpowiedzialne za zagwarantowanie, że dany etap lub etapy badania, za który są odpowiedzialne, wykonywane są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 5) zleciennodawcy – rozumie się podmiot zlecający niekliniczne badanie substancji chemicznych i ich mieszanin z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska;
- 6) kierownikowi badania – rozumie się osobę odpowiedzialną za całość przeprowadzanego nieklinicznego badania z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska;
- 7) głównym wykonawcy – rozumie się osobę, która w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach jest upoważniona przez kierownika badania do działania w jego imieniu, jako odpowiedzialna za wydzielony etap badania. Upoważnienie głównego

- wykonawcy do działania w imieniu kierownika badania nie obejmuje odpowiedzialności za całokształt badań;
- 8) programie zapewnienia jakości – rozumie się system, łącznie z personelem, niezależny od przeprowadzanego badania, wprowadzony w jednostce badawczej w celu zapewnienia zarządzającemu jednostką badawczą zgodności przeprowadzanych badań z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 9) standardowej procedurze operacyjnej – rozumie się udokumentowaną procedurę określającą sposób przeprowadzenia badania lub postępowanie nieopisane dokładnie w planach badania lub wytycznych do badań;
 - 10) planie działania jednostki – rozumie się zbiór informacji pozwalających na ocenę obciążenia pracą w jednostce badawczej lub certyfikowanej jednostce badawczej oraz monitorowanie przebiegu badań wykonywanych w takiej jednostce;
 - 11) badaniu – jest to doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których dany materiał jest badany w warunkach laboratoryjnych, szklarniach oraz w terenie w środowisku w celu uzyskania danych na temat jego właściwości lub bezpieczeństwa stosowania, które należy przedłożyć właściwym organom;
 - 12) badaniu krótkoterminowym – rozumie się badanie trwające przez krótki okres z zastosowaniem powszechnie stosowanych, rutynowych metod badań;
 - 13) planie badania – rozumie się dokument, wraz z wszelkimi poprawkami, określający cele i planowany przebieg badania;
 - 14) poprawkach do planu badania – rozumie się celowo wprowadzone po dacie rozpoczęcia badania uzasadnione zmiany w planie badania;
 - 15) odstępstwie od planu badania – rozumie się niezamierzoną zmianę w planie badania;
 - 16) system badawczy – rozumie się system biologiczny, chemiczny lub fizyczny albo ich kombinację, zastosowane w badaniach;
 - 17) danych źródłowych – rozumie się wszystkie oryginalne zapisy prowadzone w jednostce badawczej i dokumentacja, albo ich zweryfikowane kopie, będące wynikiem obserwacji i czynności wykonywanych w trakcie badania. W szczególności danymi źródłowymi są wyniki pomiarów, fotografie, mikrofilmy, kopie mikrofiszek, rejestracje komputerowe lub zapisy dokonane za pomocą dyktafonu, dane

z urządzeń zautomatyzowanych, a także zapisy na wszelkich nośnikach danych, które gwarantują bezpieczne przechowywanie informacji przez okres określony w rozdziale 11;

- 18) próbce – rozumie się każdy materiał pochodzący z systemu badawczego, pobrany w celu jego zbadania lub analizy lub w celu jego przechowania;
- 19) dacie rozpoczęcia badania – rozumie się dzień, w którym kierownik badania podpisał plan badania;
- 20) dacie rozpoczęcia części eksperymentalnej badania – rozumie się dzień, w którym uzyskano pierwsze dane;
- 21) dacie zakończenia części eksperymentalnej badania – rozumie się dzień, w którym uzyskano ostatnie dane;
- 22) dacie zakończenia badania – rozumie się dzień, w którym kierownik badania podpisał sprawozdanie końcowe;
- 23) materiale badanym – rozumie się materiał będący przedmiotem badania;
- 24) materiale odniesienia – rozumie się każdy właściwie scharakteryzowany materiał, użyty w celach porównawczych;
- 25) serii – rozumie się określoną ilość lub partii materiału badanego lub materiału odniesienia, wytworzonego podczas określonego cyklu wytwarzania w taki sposób, że można oczekiwać, iż ma ona jednolity charakter;
- 26) nośniku – rozumie się każdy czynnik zastosowany w celu wymieszania, rozproszenia lub rozpuszczenia materiału badanego lub materiału odniesienia, w celu ułatwienia jego wprowadzenia lub podania do systemu badawczego.

Rozdział 2. Organizacja jednostki badawczej i jej personel

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

- 1) istnieje dokument ustanawiający w jednostce badawczej osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) jednostka badawcza posiada, w formie pisemnej, program zapewnienia jakości zapewniający, że jest on zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

- 3) jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanych osób personelu, właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania;
- 4) dla każdego pracownika, także personelu technicznego, prowadzone są na bieżąco i uaktualniane zapisy dotyczące jego kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac;
- 5) personel badawczy rozumie zadania przydzielone do wykonania; jeżeli to konieczne, zarządzający jednostką badawczą zapewnia zorganizowanie szkoleń dotyczących tych zadań;
- 6) jednostka badawcza posiada właściwe, zweryfikowane i zatwierdzone przez niego standardowe procedury operacyjne i ich poprawione wersje;
- 7) standardowe procedury operacyjne są przestrzegane;
- 8) przed wykonaniem jakiegokolwiek badania jest wyznaczona osoba o odpowiednich kwalifikacjach, szkoleniu i doświadczeniu, pełniąca obowiązki kierownika badania, a zmiana kierownika badania dokonywana jest zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
- 9) w przypadku wykonywania badań w wielu miejscach, jeżeli istnieje taka potrzeba, wyznaczony jest główny wykonawca, który legitymuje się odpowiednimi kwalifikacjami, przeszkoleniem i posiada doświadczenie, który jest odpowiedzialny za wydzielony etap lub etapy badań, a zmiana głównego wykonawcy jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami oraz udokumentowana;
- 10) w przypadku badania przeprowadzanego w wielu miejscach istnieją jasno określone sposoby komunikowania się pomiędzy kierownikiem badania, głównym wykonawcą lub wykonawcami, personelem jednostki lub jednostek zapewnienia jakości i personelem wykonującym badanie;
- 11) plan badania i wszystkie jego poprawki zatwierdzane są przez kierownika badania;
- 12) kierownik badania udostępnia zatwierdzony plan badania personelowi programu zapewnienia jakości;
- 13) zachowywane są wszystkie nieaktualne wersje standardowych procedur operacyjnych;

- 14) została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzenie archiwum;
- 15) istnieje, w razie potrzeby aktualizowany na bieżąco, plan działania jednostki badawczej;
- 16) wyposażenie, sprzęt i materiały dostarczane do jednostki badawczej spełniają wymagania niezbędne do ich zastosowania w wykonywanych badaniach;
- 17) materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane;
- 18) istnieją procedury zapewniające, że stosowane skomputeryzowane systemy są odpowiednie do celów, do których będą wykorzystywane, oraz że są one zwalidowane oraz stosowane i utrzymywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

3. Zarządzający miejscem wykonywania badania (jeżeli został ustanowiony), w przypadku gdy dany etap lub etapy badania przeprowadzone są w miejscu badania, jest odpowiedzialny za zagwarantowanie spełnienia wymagań określonych w ust. 2, z wyjątkiem określonych w ust. 2 pkt 8, 11, 12 i 18.

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

- 1) akceptuje plan badania i wszystkie jego poprawki, poprzez ich podpisanie i opatrzenie podpisu odpowiednią datą;
- 2) zapewnia przekazanie odpowiednio wcześniej kopii planu badania i wszystkich jego poprawek personelowi programu zapewnienia jakości i współpracuje z tym personelem w trakcie prowadzenia badań;
- 3) zapewnia udostępnienie planu badania i jego poprawek oraz standardowych procedur operacyjnych personelowi wykonującemu badanie;
- 4) zapewnia, że w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach plan badania i sprawozdanie końcowe określają zadania dla każdego głównego wykonawcy lub wykonawców oraz określają miejsca wykonywania badań;
- 5) gwarantuje, że wszystkie procedury przewidziane w planie badania są przestrzegane, oraz ocenia i dokumentuje wpływ odstępstw od planu badania na jakość i prawidłowość badania, a jeżeli to konieczne, podejmuje odpowiednie działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw;

- 6) gwarantuje, że wszystkie dane źródłowe są udokumentowane i zapisane;
 - 7) gwarantuje, że systemy skomputeryzowane stosowane w badaniach zostały zwalidowane;
 - 8) podpisuje i opatruje datą sprawozdanie końcowe, biorąc odpowiedzialność za wiarygodność danych i potwierdzając zgodność wykonanego badania z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 9) gwarantuje, że po zakończeniu badania plan badania, sprawozdanie końcowe, dane źródłowe, zostaną zarchiwizowane.
5. Główny wykonawca gwarantuje, że delegowane mu etapy badania przeprowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
6. Personel badawczy zaangażowany w przeprowadzenie badania:
- 1) zna zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, szczególnie te które dotyczą wykonywanych przez niego badań;
 - 2) ma dostęp do planu badania i standardowych procedur operacyjnych związanych z wykonywanym przez niego badaniem, stosować się do instrukcji zawartych w tych dokumentach, dokumentować i zgłaszać kierownikowi badania lub, jeżeli to właściwe, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom każde odstępstwo od tych instrukcji;
 - 3) rejestruje, niezwłocznie i dokładnie, dane źródłowe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej będąc odpowiedzialny za jakość tych danych;
 - 4) przestrzega zasady bezpiecznej pracy w celu zminimalizowania ryzyka dla zdrowia i zapewnienia prawidłowego przebiegu badania;
 - 5) zawiadamia odpowiednią osobę o istotnych zmianach swojego stanu zdrowia lub o prowadzonym postępowaniu leczniczym, celem odsunięcia go od czynności, które mogłyby mieć niekorzystny wpływ na badanie.

Rozdział 3. Program zapewnienia jakości

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

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

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

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

1) zarządzanie kopiami wszystkich zatwierdzonych i aktualnie stosowanych w jednostce badawczej planów badań i standardowych procedur operacyjnych oraz znajomość aktualnej wersji planu działania jednostki;

2) weryfikowanie planu badania pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i dokumentowanie takiej weryfikacji;

3) przeprowadzanie inspekcji, o których mowa w ust. 11 pkt 2, w celu ustalenia, czy:

a) wszystkie badania są przeprowadzane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,

b) plan badania i standardowe procedury operacyjne są dostępne dla personelu badawczego i są przestrzegane;

4) przechowywanie zapisów z każdej inspekcji;

5) sprawdzenie końcowego sprawozdania w celu potwierdzenia, że stosowane metody, procedury i obserwacje są właściwie i kompletnie opisane, a wyniki podane w sprawozdaniu odpowiadają danym źródłowym uzyskanym w badaniach;

6) przygotowanie i podpisanie oświadczenia, które jest potwierdzeniem odpowiedniości sprawozdania końcowego z danymi źródłowymi, dołączonego do sprawozdania końcowego, zawierającego:

a) daty i rodzaje dokonanych inspekcji, w tym inspekcji poszczególnych etapów badania,

b) daty przekazania wyników inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badań i głównym wykonawcom, jeżeli to właściwe;

7) niezwłoczne przekazywanie pisemnych raportów z inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badania, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom oraz zarządzającym miejscem badania (jeżeli zostali ustanowieni).

11. Wyróżnia się następujące rodzaje inspekcji:

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

Rozdział 4. Jednostka badawcza

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

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

14. Jednostka badawcza posiada:

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

pomieszczeń lub obszarów dla systemów badawczych i zapewniające zachowanie tożsamości, stężeń, czystości i stabilności materiałów badanych i materiałów odniesienia oraz bezpieczne przechowywanie substancji stwarzających zagrożenie.

15. Do przechowywania planów badań, danych źródłowych, sprawozdań końcowych, próbek oraz materiału badanego i materiału odniesienia, umożliwiające ich odszukanie prowadzi się archiwum.

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

17. Jednostka badawcza posiada:

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

2) procedury zbierania odpadów, ich unieszkodliwiania i transportu.

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

Rozdział 5. Przyrządy pomiarowe, materiały i odczynniki

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

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

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

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

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

Rozdział 6. Systemy badawcze

24. W przypadku systemów fizykochemicznych:

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

25. W przypadku systemów biologicznych:

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

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

Rozdział 7. Materiały badane i materiały odniesienia

26. Prowadzi się:

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

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

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

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

¹⁾ Numer nadany przez Chemical Abstract Service

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

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

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

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

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

Rozdział 8. Standardowe procedury operacyjne

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

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

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

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

39. Standardowe procedury operacyjne sporządza się w szczególności dla wymienionych poniżej rodzajów działalności jednostki badawczej:

- 1) w odniesieniu do materiału badanego i materiału odniesienia – przychód, identyfikacja, oznakowanie, postępowanie z materiałami, pobieranie próbek i przechowywanie;
- 2) w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, materiałów pomocniczych i odczynników:
 - a) przyrządy pomiarowe – stosowanie, konserwacja, czyszczenie, wzorcowanie,
 - b) systemy skomputeryzowane – walidacja, stosowanie, konserwacja, zabezpieczenie systemów, kontrola, tworzenie kopii bezpieczeństwa,
 - c) materiały pomocnicze, odczynniki i roztwory – sporządzanie i oznakowanie;
- 3) w odniesieniu do zapisywania, sporządzania sprawozdań, przechowywania i odzyskiwania danych – kodowanie badań, zbieranie danych, sporządzanie sprawozdań, systemy indeksowania, sposób postępowania się danymi, włączając w to zastosowanie systemów skomputeryzowanych;
- 4) w odniesieniu do systemów badawczych (jeżeli potrzeba):
 - a) przygotowanie pomieszczeń do badań i warunki środowiskowe pomieszczeń dla danego systemu badawczego,
 - b) procedury odbioru, transportu, właściwego rozmieszczenia, charakterystyki, identyfikacji i opieki nad biologicznym systemem badawczym,
 - c) przygotowanie systemu badawczego, obserwacje i badania przed, podczas i w czasie zakończenia badania,
 - d) postępowanie ze zwierzętami, które w trakcie badania padły lub znajdują się w stanie agonalnym,
 - e) zbieranie, identyfikacja i postępowanie z próbkami, łącznie z sekcją i badaniami histopatologicznymi,
 - f) umiejscowienie systemów badawczych w harmonogramie badania;
- 5) w odniesieniu do programu zapewnienia jakości – sposób postępowania personelu programu zapewnienia jakości podczas planowania, ustalania, przeprowadzania i dokumentowania inspekcji oraz sporządzania sprawozdań z inspekcji.

Rozdział 9. Przeprowadzenie badania

40. Przed rozpoczęciem każdego badania sporządza się w formie pisemnej plan badania, zweryfikowany pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez personel prowadzący program zapewnienia jakości i zatwierdzony opatrzonym datą podpisem przez kierownika badania i zarządzającego jednostką badawczą; w przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie ogólnego planu badania z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania.

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

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

43. Plan badania zawiera w szczególności:

1) określenie badania, materiału badanego i materiału odniesienia:

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

2) informacje dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej:

- a) nazwę i adres zleceniodawcy,
- b) nazwę i adres jednostki badawczej oraz miejsc badania, jeżeli mają inne adresy,
- c) nazwisko i adres kierownika badania,
- d) nazwisko i adres głównego wykonawcy lub wykonawców i określenie etapów badania delegowanych im przez kierownika badania, za których wykonanie ponoszą odpowiedzialność;

3) daty:

- a) zatwierdzenia planu badania przez kierownika i zarządzającego jednostką badawczą wraz z ich podpisami,

- b) proponowane daty rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
 - 4) metody badań – odnośniki do metod określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.) lub metod obowiązujących w Unii Europejskiej lub wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji chemicznych i ich mieszanin, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;
 - 5) informacje szczegółowe (jeżeli mają zastosowanie):
 - a) uzasadnienie wyboru systemu badawczego,
 - b) charakterystykę systemu badawczego, w szczególności poprzez wymienienie gatunku, szczepu, podszczepu, źródła pochodzenia, liczebności, zakresu masy ciała, płci, wieku, a także inne stosowne informacje,
 - c) sposób narażenia i jego uzasadnienie,
 - d) poziomy dawkowania lub stężeń, częstotliwość narażenia, czas trwania narażenia, okres narażenia,
 - e) szczegółowe informacje dotyczące doświadczenia, w szczególności chronologiczny opis badania, wszystkie metody badań, materiały i warunki badania, rodzaj i częstotliwość analiz, dokonywane pomiary, obserwacje i badania systemów badawczych oraz metody statystyczne, jeżeli zostaną zastosowane w badaniu;
 - 6) zapisy – wykaz dokumentów i materiałów, które zostaną zachowane.
44. Każde badanie przeprowadzane w jednostce badawczej posiada odrębny numer, kod lub nazwę, identyfikującą to badanie, i tym numerem, kodem lub nazwą są oznaczane wszystkie materiały stosowane w tym badaniu.
45. Próbkę z badań są oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację, w tym odniesienie ich do badania, z którego pochodzą.
46. Badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania.

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

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

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

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

51. Skomputeryzowane systemy umożliwiają powiązanie wprowadzonych zmian z osobą dokonującą tych zmian, w szczególności poprzez stosowanie datowanych podpisów elektronicznych opatrzonych datą, a w przypadku dokonania zmian podany jest powód dokonania zmian.

Rozdział 10. Sprawozdania z badań

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

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

54. Sprawozdanie końcowe podpisuje i opatruje datą kierownik badania, w celu wykazania zatwierdzenia wiarygodności danych.

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

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

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

58. Końcowe sprawozdanie zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) informacje identyfikujące badanie, materiał badany i materiał odniesienia:
 - a) opisowy tytuł,
 - b) tożsamość materiału lub wyrobu badanego określoną poprzez kod lub nazwę (między innymi nazwa wg terminologii IUPAC, numer CAS, parametry biologiczne),
 - c) tożsamość materiału odniesienia określoną poprzez jego nazwę,
 - d) charakterystykę materiału badanego, w tym jego czystość, stabilność i jednorodność;
- 2) informacje dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej:
 - a) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres zleceniodawcy,
 - b) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres jednostki badawczej i wszystkich miejsc wykonywania badania,
 - c) nazwisko i imię oraz adres kierownika badań,
 - d) nazwisko i imię oraz adres głównego wykonawcy lub głównych wykonawców oraz opis etapów badania im podlegające, jeżeli to stosowne,
 - e) nazwiska i imiona oraz adresy personelu badawczego mającego udział w sprawozdaniu końcowym;
- 3) daty – rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
- 4) oświadczenie personelu programu zapewnienia jakości zawierające rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą, oraz do kierownika badania i głównego wykonawcy lub wykonawców, jeżeli to stosowne. Takie oświadczenie służyłoby także potwierdzeniu, że sprawozdanie końcowe odzwierciedla dane źródłowe;
- 5) opis materiałów i metod badań:
 - a) opis stosowanych materiałów badań i metod,
 - b) odnośniki do metod badań, obowiązujących w Unii Europejskiej lub wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji i mieszanin chemicznych, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;
- 6) wyniki badań:
 - a) streszczenie wyników badań,
 - b) wszystkie informacje i dane wymagane przez plan badań,

- c) wyniki badań, łącznie z wyliczeniami i określeniem istotności statystycznej,
- d) ocenę i omówienie wyników badań oraz wnioski, jeżeli to stosowne,
- 6) informacje dotyczące archiwizacji – wskazanie miejsca przechowywania planu badania, próbek materiału badanego i materiału odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, danych źródłowych i końcowego sprawozdania.

Rozdział 11. Archiwizacja i przechowywanie zapisów i materiałów

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

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

60. W uzasadnionych przypadkach, zwłaszcza gdy materiał badany lub materiał odniesienia, może ulec destabilizacji po okresie trwałości określonym przez producenta, lub gdy próby pobrane z systemów badawczych ulegają naturalnemu zniszczeniu i ich stan nie umożliwia ponownej oceny, możliwe jest odstępnie od wymogu przechowywania przez okres 10 lat, z zachowaniem odpowiednio udokumentowanego postępowania.

61. Materiały przechowywane w archiwach są skatalogowane w celu ich łatwego magazynowania i dostępu do nich.

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

63. Przychód i rozchód materiałów w archiwum jest rejestrowany.

64. W przypadku, gdy jednostka badawcza lub jednostka, w której znajdują się archiwa, ulegną likwidacji a nie mają prawnych sukcesorów, materiały zarchiwizowane zostaną przekazane do archiwów zlecniodawcy lub zlecniodawców lub ich prawnych sukcesorów.

Uzasadnienie

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

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

Do art. 16 ustawy przeniesiono przepisy dotyczące:

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

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

Projekt rozporządzenia dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnoty Europejskiej:

- 1) 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65),
- 2) 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82).

Projekt rozporządzenia, jako zgodny z obowiązującym prawem Unii Europejskiej, skutkującym przyjęciem specyfikacji technicznych, wyłączony jest – na podstawie § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) – z procedury notyfikacji aktów prawnych.

Ocena skutków regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

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

2. Konsultacje społeczne

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

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

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

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej, w tym w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

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

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na budżet państwa ani na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

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

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko dzięki zapewnieniu wymaganej jakości wyników badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska.

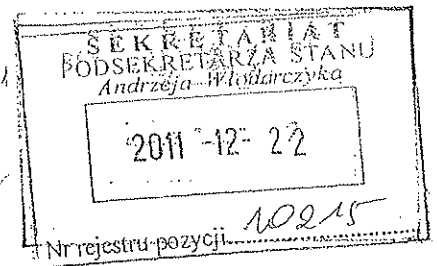
KANCELARIA PREZESA RADY MINISTRÓW
PODSEKRETARZ STANU

Adam Jasser

DKRM-142-1075(2)/11

165084/M

Agg. Zds. Pub.
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk
2011-12-22



Warszawa, dnia 21 grudnia 2011 r.

B. Włodarczyk
27.12.2011

Pan
Andrzej Włodarczyk
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

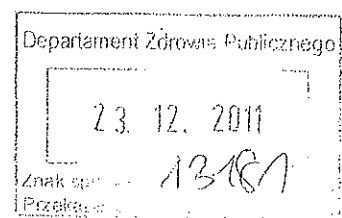
w związku z otrzymanym przy piśmie znak MZ-ZP-Ś-0212-21437/BK/11 z dnia 12 grudnia 2011 r. projektem

rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,

oraz w nawiązaniu do § 11 ust. 1 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221 z późn. zm.) uprzejmie informuję, że nie zgłaszam uwag do przedstawionej oceny skutków regulacji.

Z poważaniem

A. Jasser



Departament
Zdrowia Publicznego

MZ-ZP-Ś-0212-21437-8/BK/12

Opinia wstępna
dotycząca zgodności projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej
Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki
Laboratoryjnej z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 16 ust. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322).

Powyższy projekt rozporządzenia dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnoty Europejskich:

- 1) dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65),
- 2) dyrektywy 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82).

Projekt przedmiotowego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski

TABELA ZBIĘŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:		Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾ :		1. Dyrektywa 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65) 2. Dyrektywa 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82).			
PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczne wdrożenie T/N	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
Dyf. 2004/9 Art. 2	1. Wykorzystując procedurę ustaloną w art. 3, Państwa Członkowskie sprawdzają zgodność z DPL dowolnego laboratorium przeprowadzającego testy na ich terytorium, które zapewnienia o stosowaniu DPL w prowadzonych testach substancji chemicznych.	T	§ 3 ust. 1	Kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwaną dalej „kontrolą i weryfikacją”, o których mowa w art. 16 ust. 2 ustawy przeprowadza się na wniosek jednostki badawczej, który zawiera: 1) nazwę i adres jednostki badawczej oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej; 2) informacje dotyczące struktury organizacyjnej jednostki badawczej; 3) rodzaj produktów objętych badaniami; 4) zakres wykonywanych badań o których mowa w ust.2;	Uszczegółowiono wymagania w stosunku do kontrolowanej jednostki badawczej

Dyr. 2004/9 Załącznik I Część B	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 odwiedzą. Wszelkie informacje o placówce powinny zostać przejrzone. 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.		5) imię i nazwisko, stanowisko służbowe oraz numer telefonu osoby lub osób odpowiedzialnych za program zapewnienia jakości, w jednostce badawczej; 6) liczbę osób zatrudnionych w jednostce badawczej, w tym osób zaangażowanych w wykonywanie badań wymagających spełnienia kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej; 7) informacje dotyczące wdrożenia w jednostce badawczej innych systemów jakości.	
Dyr. 2004/9 Załącznik I Część A	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. (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	T	Zakres badań obejmuje w szczególności : 1) badania właściwości fizykochemicznych; 2) badania właściwości toksycznych; 3) badania właściwości mutagennych; 4) badania toksyczności środowiskowej w odniesieniu do organizmów wodnych i lądowych; 5) badania zachowania się badanej substancji w wodzie, glebie i powietrzu , badania bioakumulacji; 6) badania pozostałości; 7) badania wpływu na mesokosmy i ekosystemy naturalne; 8) analizy chemiczne i badania biochemiczne.	
Dyr. 2004/9 Załącznik I Część A		T	Wstęp inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i innych osób biorących udział w kontroli, o której mowa w art. 16 ust. 3 ustawy, na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej, jak również na teren gdzie przeprowadzone są badania odbywa się po	

	<p>powinny między innymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 		<p>§ 5 ust. 2</p>	<p>uprzednim pisemnym zawiadomieniu jednostki badawczej przez inspektora, najpóźniej na 7 dni przed planowaną kontrolą, z zastrzeżeniem § 3 ust. 3 pkt 3.</p>
			<p>Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby biorące udział w kontroli i weryfikacji, przed przystąpieniem do wykonywania swoich obowiązków, składają pisemne oświadczenia, że pomiędzy nimi a kontrolowaną jednostką badawczą lub certyfikowaną jednostką badawczą, a także jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej przeprowadzenie badań, nie istnieją żadne powiązania mogące mieć wpływ na obiektywność ich oceny.</p>	

<p>Dyr. 2004/9 Art. 4.3</p>	<p>Państwo 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 laboratoriom lub sponsorom badań bezpośrednio związanym z poszczególną kontrolą badań.</p>	<p>§ 5 ust. 3</p>	<p>W przypadkach, gdy w trakcie kontroli i weryfikacji inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub inne osoby biorące udział w kontroli i weryfikacji mają dostęp do informacji zastrzeżonych lub poufnych, informacje takie nie zostaną ujawnione. Dostęp do informacji poufnych odbywa się zgodnie procedurami wskazanymi przez przekazującego informację.</p>
-------------------------------------	---	-----------------------	---

Załącznik I CZĘŚĆ A	<p>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.</p> <p>Państwa Członkowskie powinny:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 			
------------------------	--	--	--	--

Dyrektywa 2004/09 Art. 1,	<p>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.</p> <p>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.</p>	§ 5 ust. 4	<p>W przypadku braku zgody certyfikowanej jednostki badawczej na przeprowadzenie kontroli i weryfikacji inspektor cofa nadany certyfikat, o którym mowa w art.16 ust 4 ustawy i wykreśla jednostkę z wykazu.</p>
Dyrektywa 2004/09 Załącznik I Część A	<p>(Krajowy) program zgodności z DPL powinien zawierać:</p> <p>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;</p> <p>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</p>	§ 5 ust. 5	<p>Na wniosek certyfikowanej jednostki badawczej inspektor cofa nadany certyfikat, o którym mowa w art. 16 ust 4 ustawy i wykreśla tę certyfikowaną jednostkę z wykazu.</p>
		§ 5 ust. 6	<p>W przypadku nieuiszczenia opłaty jednorazowej lub rocznej, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy inspektor cofa nadany certyfikat, o którym mowa w art.16 ust 4 ustawy i wykreśla certyfikowaną jednostkę z wykazu.</p>
		§ 5 ust. 7	<p>Wykreślenie certyfikowanej jednostki badawczej z wykazu następuje na mocy decyzji inspektora, a informacja o wydanej decyzji jest umieszczana w wykazie.</p>

<p>Dyrektywa 2004/09 Załącznik I Część A</p>	<p>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.</p>			
	<p>(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;</p>	<p>§ 4 ust. 1</p>	<p>Kontrola i weryfikacja obejmuje kontrolę jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i rewizję badań.</p>	

Dyrektywa 2004/10 Załącznik I	monitorowanie zgodności z DPL: okresowa kontrola placówek przeprowadzających testy lub kontrola badań w celu sprawdzenia przestrzegania zasad DPL,				
Dyrektywa 2004/9 Art. 1	Art. 1 3. Niniejsza dyrektywa nie dotyczy interpretacji i oceny wyników testu.	§ 4 ust. 5		Kontrola jednostki badawczej i rewizja badań nie dotyczą: 1) oceny naukowej strony badań; 2) interpretacji uzyskanych wyników pod kątem bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska.	
Dyrektywa 2004/9 Załącznik I Część B	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.				
Dyrektywa 2004/9 Załącznik I Część A	(Krajowy) program zgodności z DPL powinien zawierać: 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,	§ 3 ust. 3		Ustala się następujące rodzaje kontroli: 1) wstępna – przeprowadzana w przypadku jednostek badawczych ubiegających się o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji, mająca na celu zapoznanie się zespołu kontrolującego ze strukturą organizacyjną jednostki badawczej, personelem, infrastrukturą, wyposażeniem i zakresem wykonywanych w niej badań oraz potwierdzenie informacji zawartych we wniosku, o którym mowa w art. 16 ust. 2 ustawy; 2) rutynowa – polegająca na kontroli jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej oraz rewizji wybranych badań wykonywanych lub zakończonych; po wydaniu jednostce badawczej certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, kontrolę tego rodzaju przeprowadza się co najmniej raz na dwa lata;	

			<p>3) specjalna – zarządzana przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Inspektorem” z własnej inicjatywy lub na wniosek innych właściwych organów, krajowych lub innych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw OECD, EFTA, oraz Komisji Europejskiej lub Sekretariatu OECD. Kontrola tego rodzaju dotyczy rewizji konkretnych badań, przy czym może obejmować kontrolę i weryfikację certyfikowanej jednostki badawczej. W przypadku tej kontroli nie stosuje się terminu określonego w § 5 ust. 1;</p> <p>4) sprawdzająca – dokonywana gdy w wyniku kontroli rutynowej stwierdzono odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, które wymagają podjęcia przez jednostkę badawczą lub certyfikowaną jednostkę badawczą właściwych działań korygujących. Kontrola tego rodzaju ma na celu sprawdzenie, czy działania te zostały podjęte i odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.</p>	
Dyrektywa 2009/4 Zatrzącznik I Część A Definicje	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,	§ 4 ust. 2	Kontrolę jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej przeprowadza się w siedzibie tychże jednostek lub w miejscu przeprowadzania badania, a weryfikację można przeprowadzić również poza tymi miejscami. W ramach kontroli i weryfikacji w szczególności: 1) sprawdza się strukturę zarządzania oraz procedury operacyjne; 2) przeprowadza się wywiady z personelem; 3) ocenia się integralność danych otrzymanych w jednostce badawczej; 4) ocenia się stopień zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.	
Dyrektywa 2009/4 Zatrzącznik I	Kontrola badań: porównanie danych pierwotnych oraz związanych z nimi zapisów ze sprawozdaniem przejściowym lub sprawozdaniem końcowym,	§ 4 ust. 4	Rewizję badań przeprowadza się przez porównanie danych źródłowych i towarzyszących zapisów z końcowym lub okresowym sprawozdaniem w celu ustalenia, czy dane te	

Część A Definicje	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,		zostały prawidłowo opracowane, czy badanie przeprowadzono zgodnie z jego planem i standardowymi procedurami operacyjnymi oraz w celu uzyskania dodatkowych informacji niezamieszczonych w sprawozdaniu, a także stwierdzenia czy postępowanie stosowane do uzyskania danych nie wpływa ujemnie na wiarygodność wyników badań.	
	Gdy zostanie zakończona inspekcja placówki przeprowadzającej testy lub kontrola badań, inspektor powinien przygotować pisemne sprawozdanie z jej rezultatów.	§ 6 ust. 1	W terminie do 14 dni od dnia zakończenia kontroli i weryfikacji jednostka badawcza lub certyfikowana jednostka badawcza otrzymuje protokół, który może zawierać zalecenia pokontrolne.	
Dyrektywa 2004/09/ Związniczek I CZĘŚĆ A	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.	§ 6 ust. 2	W przypadku gdy w protokole stwierdza się odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jednostka badawcza lub certyfikowana jednostka badawcza w terminie określonym w protokole przesyła Inspektorowi harmonogram realizacji zaleceń pokontrolnych.	
	Jeżeli inspekcja placówki przeprowadzającej testy lub kontrola badań odkrywa jedynie drobne odstępstwa od DPL, od placówki przeprowadzającej testy należy wymagać usunięcia tych drobnych odstępstw. (Krajowy) program zgodności z DPL powinien:	§ 6 ust. 3	W przypadku stwierdzenia występowania odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w szczególności ujemnie wpływających na wiarygodność wyników badań w jednostce badawczej lub certyfikowanej jednostce badawczej, do której przesłano protokół z zaleceniami pokontrolnymi wskazującymi na konieczność podjęcia działań korygujących - przeprowadza się kontrolę sprawdzającą.	
	opisać działania, które muszą być podjęte jako kontynuacja inspekcji placówki przeprowadzającej testy oraz kontroli badań. Kontynuacja inspekcji placówki	§ 6 ust. 4	Jeżeli w wyniku kontroli sprawdzającej stwierdzono, że działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw, o których mowa w ust. 3, nie zostały podjęte lub jeżeli są	

	<p>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.</p> <p>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</p>		<p>one niewystarczające, inspektor stwierdza niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i nie wydaje certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy; w przypadku certyfikowanej jednostki badawczej cofa nadany certyfikat i wykreśla tę jednostkę z wykazu.</p> <p>Na wniosek inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor może podjąć działania, o których mowa w ust. 4, także w przypadku nienadestania w określonym terminie harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych, o którym mowa w ust. 2.</p>	
	<p>w odpowiednim czasie powrócić do placówki przeprowadzającej testy, aby zweryfikować czy poprawki zostały wprowadzone.</p> <p>Jeśli nie wykryto odstępstw lub wykryto jedynie drobne odstępstwa, (krajowy) organ nadzorujący DPL może:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wydać deklarację, że placówka przeprowadzająca testy została poddana inspekcji i stwierdzono, że działa zgodnie z zasadami DPL. <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostarczyć organowi wykonawczemu, który zlecił kontrolę badań, szczegółowe sprawozdanie z jej rezultatów. <p>Jeśli zostaną wykryte poważne odstępstwa, działania podjęte przez (krajowy) organ nadzorujący DPL będą zależały od konkretnych okoliczności każdego przypadku oraz od</p>			

<p>Dyrektywa 2004/09 Załącznik I Część B</p>	<p>przepisów prawnych lub administracyjnych ustanawiających monitorowanie zgodności z DPL w danym kraju. Działania, jakie mogą zostać podjęte, obejmują, lecz nie ograniczają się do następujących:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 			
	<p>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.</p>	<p>§ 7 ust. 2</p>	<p>Jeżeli kontrola o której mowa w § 3 pkt 3, została przeprowadzona na żądanie innych organów, Inspektor przekazuje tym organom szczegółowe sprawozdanie z kontroli i weryfikacji.</p>	

	<p>1. Każdego roku Państwa Członkowskie sporządzają sprawozdanie odnoszące się do stosowania DPL na swoim terytorium.</p> <p>Sprawozdanie zawiera wykaz laboratoriów, w których przeprowadzono kontrole, datę przeprowadzenia kontroli oraz krótkie podsumowanie wniosków z kontroli.</p> <p>2. Sprawozdania są przekazywane Komisji nie później niż do dnia 31 marca każdego roku.</p> <p>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.</p>	§ 7 ust. 1	O cofnięciu certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 8 ustawy i wykreśleniu jednostki z wykazu, Inspektor powiadamia odpowiednie władze krajowe oraz, w Unii Europejskiej i państwach OECD, jednostki powołane do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
Dyrektywa 2004/09 Załącznik I Część A Definicje Dyrektywa 2009/10 Definicje	<p>Pojęcia dotyczące organizacji placówki przeprowadzającej testy</p> <p>1. Placówka przeprowadzająca testy obejmuje osoby, jednostki i jednostki organizacyjne konieczne do przeprowadzenia nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska naturalnego. Dla badań przeprowadzanych w wielu lokalizacjach placówka prowadząca testy składa się z jednostki organizacyjnej, w której znajduje się kierownik badań, i wszystkich poszczególnych jednostek prowadzących testy, które pojedynczo lub łącznie mogą być uważane za placówki przeprowadzające testy.</p> <p>2. Miejsce przeprowadzania testów oznacza lokalizację (lokalizację), w której przeprowadzana jest faza lub fazy badań.</p> <p>3. Zarząd placówki przeprowadzającej testy oznacza osobę (osoby), która posiada odpowiednie uprawnienia i jest formalnie odpowiedzialna za</p>	Załącznik do rozporządzenia	
	<p>Ileokroć w załączniku jest mowa o:</p> <p>1) jednostce badawczej – rozumie się jednostkę organizacyjną, która zapewnia kadre, warunki lokalowe i wyposażenie niezbędne do przeprowadzania nieklinicznych badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska.</p> <p>W przypadku badania wykonywanego w kilku miejscach pojęcie jednostki badawczej obejmuje siedzibę kierownika badania i wszystkie inne miejsca, które indywidualnie lub łącznie można uznać za miejsca wykonywania tego badania;</p> <p>2) miejscu badania – rozumie się miejsce, w którym wykonywany jest dany etap lub etapy badania;</p> <p>3) zarządzającym jednostką badawczą rozumie się osobę lub osoby formalnie odpowiedzialne za organizację i działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;</p> <p>4) zarządzającym miejscem badania (jeżeli został powołany) rozumie się osobę lub osoby</p>	Załącznik do rozporządzenia pkt 1	

<p>organizację oraz funkcjonowanie placówki przeprowadzającej badania zgodnie z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.</p> <p>4. Zarząd miejsca przeprowadzania badań (jeśli wyznaczony) oznacza osobę (osoby) odpowiedzialną za zapewnienie, że faza lub fazy badań, za które jest odpowiedzialna, są przeprowadzane zgodnie z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.</p> <p>5. Sponsor oznacza jednostkę, która zarządza, wspomaga i/lub przedkłada niekliniczne badania bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska.</p> <p>6. Kierownik badań oznacza osobę odpowiedzialną za ogólny przebieg nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska.</p> <p>7. Główny badacz oznacza osobę, która w badaniach prowadzonych w kilku miejscach przeprowadzania badań działa w imieniu kierownika badań i ma określony zakres odpowiedzialności za powierzone fazy badań.</p> <p>Odpowiedzialność kierownika badań za ogólny przebieg badań nie może zostać powierzona głównemu badaczowi (badaczom); odnosi się to także do zatwierdzenia planu badań i jego zmian, zatwierdzenia sprawozdania końcowego i zapewnienia, że wszystkie mające zastosowanie zasady dobrej praktyki laboratoryjnej są przestrzegane.</p> <p>8. Program zapewnienia jakości oznacza określony system, z personelem włącznie, który jest niezależny od przebiegu badań i zaprojektowany tak, aby upewnić zarząd placówki przeprowadzającej testy co do zgodności z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.</p> <p>9. Standardowe procedury operacyjne (SPO) oznaczają udokumentowane procedury opisujące,</p>		<p>odpowiedzialne za zagwarantowanie, że dany etap lub etapy badania, za który są odpowiedzialne, wykonywane są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;</p> <p>5) zleciodawcy rozumie się podmiot zlecający niekliniczne badanie substancji chemicznych i ich mieszanin z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska;</p> <p>6) kierownik badania rozumie się osobę odpowiedzialną za całość przeprowadzanego nieklinicznego badania z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska;</p> <p>7) głównym wykonawcy rozumie się osobę, która w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach jest upoważniona przez kierownika badania do działania w jego imieniu, jako odpowiedzialna za wydzielony etap badania. Upoważnienie głównego wykonawcy do działania w imieniu kierownika badania nie obejmuje odpowiedzialności za całość badań;</p> <p>8) programie zapewnienia jakości rozumie się system, łącznie z personelem, niezależny od przeprowadzanego badania, wprowadzony w jednostce badawczej w celu zapewnienia zarządzającemu jednostką badawczą zgodności przeprowadzanych badań z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;</p> <p>9) standardowej procedurze operacyjnej rozumie się udokumentowaną procedurę określającą sposób przeprowadzenia badania lub postępowanie nieopisane dokładnie w planach badania lub wytycznych do badań;</p> <p>10) planie działania jednostki rozumie się zbiór informacji pozwalających na ocenę obciążenia pracą w jednostce badawczej lub certyfikowanej jednostce badawczej oraz monitorowanie przebiegu badań wykonywanych w takiej jednostce;</p>	
---	--	--	--

<p>w jaki sposób przeprowadzać badania lub prowadzić działania zwykle nie opisywane szczegółowo w planie badań lub wytycznych prowadzenia badania.</p> <p>10. Harmonogram główny oznacza zebrane informacje wspomagające ocenę pracochłonności i śledzenie postępu badań w obrębie placówki przeprowadzającej testy.</p> <p>2.3. Pojęcia dotyczące nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska naturalnego, zwane dalej po prostu badaniami, oznaczają eksperyment lub zestaw eksperymentów, podczas których obiekt badania jest badany w warunkach laboratoryjnych lub w warunkach naturalnych w celu uzyskania danych o jego właściwościach i/lub bezpieczeństwie z zamiarem przedstawienia tych danych właściwym władzom wykonawczym.</p> <p>2. Badanie krótkoterminowe oznacza krótkotrwałe badanie przy użyciu szeroko znanych, standardowych technik.</p> <p>3. Plan badań oznacza dokument, który określa cele i schemat doświadczenia dla przeprowadzania badań oraz zawiera wszelkie zmiany.</p> <p>4. Zmiana planu badań oznacza celową zmianę planu badań dokonaną po dniu ich rozpoczęcia.</p> <p>5. Odchylenie od planu badań oznacza niezamierzone odejście od planu badań po dniu ich rozpoczęcia.</p> <p>6. System testowy oznacza każdy biologiczny, chemiczny czy fizyczny system lub ich kombinację stosowaną podczas badań.</p> <p>7. Dane surowe oznaczają oryginalne zapisy lub dokumentacje uzyskane przez placówkę</p>		<p>11) badaniu jest to doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których dany materiał jest badany w warunkach laboratoryjnych, szklarniach oraz w terenie w środowisku w celu uzyskania danych na temat jego właściwości lub bezpieczeństwa stosowania, które należy przedłożyć właściwym organom;</p> <p>12) badaniu krótkoterminowym rozumie się badanie trwające przez krótki okres z zastosowaniem powszechnie stosowanych, rutynowych metod badań;</p> <p>13) planie badania rozumie się dokument, wraz z wszelkimi poprawkami, określający cele i planowany przebieg badania;</p> <p>14) poprawkach do planu badania rozumie się celowo wprowadzone po dacie rozpoczęcia badania uzasadnione zmiany w planie badania;</p> <p>15) odstępstwie od planu badania rozumie się niezamierzoną zmianę w planie badania;</p> <p>16) system badawczy rozumie się system biologiczny, chemiczny lub fizyczny albo ich kombinację, zastosowane w badaniach;</p> <p>17) danych źródłowych rozumie się wszystkie oryginalne zapisy prowadzone w jednostce badawczej i dokumentacja, albo ich zweryfikowane kopie, będące wynikiem obserwacji i czynności wykonywanych w trakcie badania. W szczególności danymi źródłowymi są wyniki pomiarów, fotografie, mikrofilmy, kopie mikrofiszek, rejestracje komputerowe lub zapisy dokonane za pomocą dyktafonu, dane z urządzeń zautomatyzowanych, a także zapisy na wszelkich nośnikach danych, które gwarantują bezpieczne przechowywanie informacji przez okres określony w rozdziale 11;</p> <p>18) próbcę rozumie się każdy materiał pochodzący z systemu badawczego, pobrany w celu jego zbadania lub analizy lub w celu jego przechowania;</p> <p>19) dacie rozpoczęcia badania rozumie się dzień, w</p>
---	--	--

<p>przeprowadzając badania lub ich zweryfikowane kopie będące wynikami oryginalnych obserwacji i czynności podczas przeprowadzania badań. Dane surowe mogą także zawierać, na przykład, fotografie, mikrofilmy i kopie na mikrofilmach, nośniki czytelne przez komputer, dyktowane spoztreżenia, zapisy danych z instrumentów automatycznych lub jakiegokolwiek innego nośnika danych, który został uznany za pozwalający na bezpieczne przechowywanie informacji przez okres czasu określony w sekcji 10 poniżej.</p> <p>8. Okaz oznacza dowolny materiał uzyskany z systemu testowego do badań, analizy lub przechowania.</p> <p>9. Dzień rozpoczęcia eksperymentu oznacza datę, kiedy zostały zgromadzone pierwsze dane szczególne z badań.</p> <p>10. Dzień zakończenia eksperymentu oznacza datę uzyskania ostatnich danych z badań.</p> <p>11. Dzień rozpoczęcia badań oznacza datę, kiedy kierownik badań podpisuje plan badań.</p> <p>12. Dzień zakończenia badań oznacza datę, kiedy kierownik badań podpisuje sprawozdanie końcowe.</p> <p>2.4. Pojęcia dotyczące jednostki badań</p> <p>1. Jednostka badań oznacza artykuł będący przedmiotem badań.</p> <p>2. Jednostka odniesienia (jednostka kontrolna) oznacza dowolny artykuł używany jako bazy dla porównań z jednostką badań.</p> <p>3. Partia oznacza określoną ilość lub partię jednostki badań lub jednostki odniesienia wyprodukowaną podczas określonego cyklu produkcyjnego w taki sposób, aby mogła być uznana za jednorodną i powinna być tak oznaczona.</p> <p>4. Nośnik oznacza każdy środek, który służy jako</p>		<p>którym kierownik badania podpisał plan badania;</p> <p>20) dacie rozpoczęcia części eksperymentalnej badania rozumie się dzień, w którym uzyskano pierwsze dane;</p> <p>21) dacie zakończenia części eksperymentalnej badania rozumie się dzień, w którym uzyskano ostatnie dane;</p> <p>22) dacie zakończenia badania rozumie się dzień, w którym kierownik badania podpisał sprawozdanie końcowe;</p> <p>23) materiale badanym rozumie się materiał będący przedmiotem badania;</p> <p>24) materiale odniesienia rozumie się każdy właściwie scharakteryzowany materiał, użyty w celach porównawczych;</p> <p>25) serii rozumie się określoną ilość lub partii materiału badanego lub materiału odniesienia, wytworzonego podczas określonego cyklu wytwarzania w taki sposób, że można oczekiwać, iż ma ona jednolity charakter;</p> <p>26) nośniku rozumie się każdy czynnik zastosowany w celu wymieszania, rozproszenia lub rozpuszczenia materiału badanego lub materiału odniesienia, w celu ułatwienia jego wprowadzenia lub podania do systemu badawczego.</p>	
--	--	---	--

	<p>nośnik do mieszania, rozpraszania lub rozpuszczania jednostki badań lub jednostki odniesienia, aby wspomóc podawanie/stosowanie go w systemie testowym.</p> <p>Dyrektywa 2004/09</p> <p>Definicje pojęć</p> <p>Definicje pojęć w zasadach dobrej praktyki laboratoryjnej OECD, przyjętych w art. 1 dyrektywy 2004/10/WE</p> <p>Parlamentu Europejskiego i Rady, mają zastosowanie do tej części załącznika. Dodatkowo mają zastosowanie następujące definicje:</p> <p>zasady DPL: zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, które są zgodne z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej OECD przyjętymi w art. 1 dyrektywy 2004/10/WE,</p> <p>monitorowanie zgodności z DPL: okresowa kontrola placówek przeprowadzających testy lub kontrola badań w celu sprawdzenia przestrzegania zasad DPL,</p> <p>.....</p> <p>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,</p> <p>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</p>		
--	--	--	--

	<p>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,</p>			
<p>Dyrektywa 2004/10 Związcznik I Sekcja II Pkt 1</p>	<p>1.1. Obowiązki zarządu placówki przeprowadzającej testy</p> <p>1. Zarząd każdej placówki przeprowadzającej testy powinien zapewnić, że w jego placówce zostały spełnione zasady dobrej praktyki laboratoryjnej.</p> <p>2. Powinien on co najmniej:</p> <p>a) zagwarantować, że istnieje wykaz identyfikujący osobę lub osoby w placówce przeprowadzającej testy, która lub które pełnią obowiązki zarządu tak, jak są one określone przez niniejsze zasady dobrej praktyki laboratoryjnej;</p> <p>b) zagwarantować, że dostępna jest wystarczająca do przeprowadzenia badań liczba wykwalifikowanego personelu, odpowiednich urządzeń i materiałów;</p> <p>c) zapewnić obsługę wykazu kwalifikacji, szkoleń, doświadczenia i zakresu obowiązków dla każdego fachowca i osoby o kwalifikacjach technicznych;</p> <p>d) zagwarantować, że personel wyraźnie rozumie funkcje, jakie ma wykonywać i, jeśli to konieczne, zapewnić szkolenia dotyczące wykonywania tych funkcji;</p> <p>e) zagwarantować, że ustanowione i zachowywane są właściwe i technicznie spójne standardowe procedury operacyjne oraz zatwierdzić wszystkie oryginalne i poddane przeglądowi standardowe procedury operacyjne;</p> <p>f) zapewnić, że istnieje program zapewnienia jakości z wydzielonym personelem oraz zagwarantować, że zadania dotyczące zapewnienia jakości wykonywane są zgodnie z niniejszymi</p>	<p>Załącznik 2 pkt 2</p>	<p>Zarządzający jednostką badawczą zapewnia w jednostce badawczej zgodność z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W szczególności zapewnia, że:</p> <p>1) istnieje dokument ustanawiający w jednostce badawczej osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;</p> <p>2) jednostka badawcza posiada, w formie pisemnej, program zapewnienia jakości zapewniający, że jest on zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;</p> <p>3) jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanych osób personelu, właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania;</p> <p>4) dla każdego pracownika, także personelu technicznego, prowadzone są na bieżąco i uaktualniane zapisy dotyczące jego kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac;</p> <p>5) personel badawczy rozumie zadania przydzielone do wykonania; jeżeli to konieczne, zarządzający jednostką badawczą zapewnia zorganizowanie szkoleń dotyczących tych zadań;</p> <p>6) jednostka badawcza posiada właściwe, zweryfikowane i zatwierdzone przez niego standardowe procedury operacyjne i ich poprawione wersje;</p> <p>7) standardowe procedury operacyjne są przestrzegane;</p> <p>8) przed wykonaniem jakiegokolwiek badania jest wyznaczona osoba o odpowiednich kwalifikacjach,</p>	

<p>zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej;</p> <p>g) zagwarantować, że dla każdego badania przed jego rozpoczęciem zostanie wyznaczona na kierownika badań osoba z odpowiednimi kwalifikacjami, przeszkoleniem i doświadczeniem. Zmiana kierownika badań powinna być dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i powinna być udokumentowana;</p> <p>h) zagwarantować, w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach, że, jeżeli jest to potrzebne, wyznaczona zostanie na stanowisko głównego badacza osoba z odpowiednimi kwalifikacjami, przeszkoleniem i doświadczeniem do nadzoru nad powierzoną fazą lub fazami badań. Zmiana głównego badacza powinna być dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i powinna być udokumentowana;</p> <p>i) zapewnić udokumentowane zatwierdzenie planu badań przez kierownika badań;</p> <p>j) zagwarantować, że kierownik badań udostępnił zatwierdzony plan badań personelowi odpowiedzialnemu za zapewnienie jakości;</p> <p>k) zapewnić utrzymanie historii zmian wszystkich standardowych procedur operacyjnych;</p> <p>l) zagwarantować, że określona jest osoba odpowiedzialna za zarządzanie archiwum lub archiwami;</p> <p>m) zapewnić przestrzeganie głównego harmonogramu;</p> <p>n) zagwarantować, że zaopatrzenie placówki przeprowadzającej testy spełnia wymagania odpowiednie dla jego użycia w badaniach;</p> <p>o) zapewnić, dla badań odbywających się w wielu miejscach, istnienie odpowiednich sposobów komunikacji między kierownikami badań, głównym badaczem (badaczami),</p>		<p>szkoleniu i doświadczeniu, pełniącą obowiązki kierownika badania, a zmiana kierownika badania dokonywana jest zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;</p> <p>9)w przypadku wykonywania badań w wielu miejscach, jeżeli istnieje taka potrzeba, wyznaczony jest główny wykonawca, który legitymuje się odpowiednimi kwalifikacjami, przeszkoleniem i posiada doświadczenie, który jest odpowiedzialny za wydzielony etap lub etapy badań, a zmiana głównego wykonawcy jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami oraz udokumentowana;</p> <p>10) w przypadku badania przeprowadzanego w wielu miejscach istnieją jasno określone sposoby komunikowania się pomiędzy kierownikiem badania, głównym wykonawcą lub wykonawcami, personelem jednostki lub jednostek zapewnienia jakości i personelem wykonującym badanie;</p> <p>11) plan badania i wszystkie jego poprawki zatwierdzone są przez kierownika badania;</p> <p>12) kierownik badania udostępnia zatwierdzony plan badania personelowi programu zapewnienia jakości;</p> <p>13) zachowywane są wszystkie nieaktualne wersje standardowych procedur operacyjnych;</p> <p>14) została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzenie archiwum;</p> <p>15) istnieje, w razie potrzeby aktualizowany na bieżąco, plan działania jednostki badawczej;</p> <p>16) wyposażenie, sprzęt i materiały dostarczane do jednostki badawczej spełniają wymagania niezbędne do ich zastosowania w wykonywanych badaniach;</p> <p>17) materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane;</p> <p>18) istnieją procedury zapewniające, że stosowane skomputeryzowane systemy są odpowiednio do celów, do których będą wykorzystywane, oraz że są one zwalidowane oraz stosowane i utrzymywane zgodnie z</p>
--	--	---